

Digitale sundhedsløsninger

International kortlægning og scenarier for evaluering og finansiering i Danmark



Søren Kjær Foged, Jakob Kjellberg, Kristian Kidholm, Marie Henriette Madsen
og Sarah Wadmann

VIVE

Digitale sundhedsløsninger
– International kortlægning og scenarier for evaluering og finansiering i Danmark

© VIVE og forfatterne, 2026

e-ISBN: 978-87-7582-547-9

Projekt: 304005

Finansiering: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

VIVE

Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd

Herluf Trolles Gade 11

1052 København K

www.vive.dk

VIVEs publikationer kan frit citeres med tydelig kildeangivelse.



VIVE støtter FN's verdensmål og angiver her, hvilket eller hvilke verdensmål der knytter sig til publikationen.



Forord

Væksten i medicinske teknologier er betydelig og særlig hastig inden for digitale sundhedsløsninger. Ligesom Danmark står andre lande også over for udfordringen med at udvælge digitale sundhedsløsninger, som med fordel kan tages i brug i sundhedsvæsenet. Derfor er det relevant at søge inspiration fra lande, der har udviklet modeller for evaluering og finansiering af digitale sundhedsløsninger.

Formålet med undersøgelsen er for det første at kortlægge og sammenligne ordninger for evaluering og finansiering af digitale sundhedsløsninger i England, Frankrig og Tyskland og for det andet at udvikle generiske forslag til, hvordan arbejdet med udvikling af evalueringsstandarder og -modeller kan foregå i Danmark. Rapporten bygger primært på en litteraturgennemgang, interviews og en workshop.

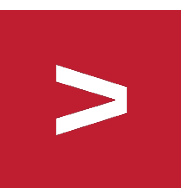
Rapporten er skrevet af chefanalytiker Søren Kjær Foged, professor Jakob Kjellberg, projektchef Marie Henriette Madsen og seniorforsker Sarah Wadmann fra VIVE samt professor Kristian Kidholm fra Syddansk Universitet og Odense Universitetshospital.

Forfatterne takker de to eksterne reviewere samt deltagere i interviews og i workshop.

Undersøgelsen er finansieret af Indenrigs- og Sundhedsministeriet med midler fra Strategi for Life Science 2024-2027.

Ulrik Hvidman

Forsknings- og analysechef for VIVE Styring og Økonomi



Indholdsfortegnelse

Hovedresultater	6
Afrapportering	14
1 Indledning	15
1.1 Læsevejledning	16
2 Den aktuelle danske kontekst	19
2.1 Potentialer og udfordringer ved digitale sundhedsløsninger	19
2.2 Eksisterende strukturer for evaluering og indkøb	22
3 Afgrænsning af digitale sundhedsløsninger	26
3.1 Hvad er digitalt medicinsk udstyr?	27
3.2 En bred eller smal evalueringsramme?	30
4 Evaluering af digitale sundhedsløsninger i de tre lande	34
4.1 Digitale sundhedsløsninger stiller særlige krav til evaluering	35
4.2 Hovedprincipper i landenes tilgang til evaluering	36
4.3 Beskrivelse af evalueringsprogrammerne	39
4.4 Evalueringskriterier og evidenskrav	50
4.5 Erfaringer med evalueringsrammerne	65
5 Finansiering af digitale sundhedsløsninger	71
5.1 Finansieringsmodeller	72
5.2 Andre implementeringsmekanismer	80
6 Mulige scenarier for Danmark	82
6.1 Fem principielle overvejelser	83
6.2 Generiske scenarier	93
Dokumentation	110
7 Metoder og datagrundlag	111
7.1 Desk research	111

7.2	Semistrukturerede interviews	112
7.3	Workshop	113
7.4	Begrebsliste	115
	Litteratur	118

Hovedresultater

Digitale sundhedsløsninger har potentiale til at afhjælpe hovedudfordringer i det danske sundhedsvæsen relateret eksempelvis til ulighed i adgang til sundhedsydelser og en aldrende befolkning. Det handler især om at kunne levere sikre og acceptable sundhedsydelser til flere personer flere steder i landet med færre personaleressourcer.

Digitale sundhedsløsninger er en meget bred term, der dækker over mange forskellige teknologier. Ifølge den Internationale Organisation for Standardisering (ISO) henviser termen til systemer, som anvender "computing platforms, connectivity, or software for healthcare and related uses". Det kan omfatte alt fra træningsapps til AI-baseret analyse af scanninger, operationsrobotter, journalsystemer, terapi understøttet af virtual reality (VR), sensorer og andet fjernmonitoreringsudstyr, der kan understøtte levering af behandling i hjemmet.

Blandt andet som følge af, at markedet for digitale sundhedsløsninger er meget heterogent og foranderligt, kan det være udfordrende at afgøre, hvilke løsninger det er værd at investere offentlige ressourcer i. Fra udviklernes side kan det omvendt være vanskeligt at navigere på markedet, fordi evalueringsstandarder og -procedurer for digitale sundhedsløsninger varierer – i Danmark og på tværs af de europæiske lande.

Danmark er i gang med at opbygge erfaringer med systematisk evaluering af digitale sundhedsløsninger, men centrale spørgsmål er fortsat ubesvaret. Når der er så mange forskellige slags digitale sundhedsløsninger, hvilke giver det så mening at anvende offentlige ressourcer på at evaluere og potentielt medfinansiere? Ud fra hvilke kriterier kan vi afgøre, om en digital sundhedsløsning er god nok? Hvilke krav er rimelige at stille til dokumentation af effekterne af en digital sundhedsløsning? Og hvordan sikrer vi, at de gode løsninger kan finansieres og implementeres i praksis?

Formålet med denne rapport er at bidrage til besvarelsen af disse spørgsmål ved at:

- **belyse erfaringer med at evaluere og finansiere digitale sundhedsløsninger i England, Frankrig og Tyskland** – lande, der ofte fremhæves som frontløbere på området. VIVEs opgave består i at kortlægge og sammenligne de måder, evalueringen foregår på, de standarder, digitale sundhedsløsninger bliver evalueret ud fra, og de måder, man har valgt at finansiere indkøb og brug af digitale sundhedsløsninger i de tre lande.

- **beskrive scenarier for, hvordan et videre arbejde med at evaluere og finansiere digitale sundhedsløsninger kan organiseres i Danmark.** VIVEs opgave består i at komme med generiske forslag til modeller – ikke at udvikle konkrete evalueringsstandarder, -metoder eller finansieringsmodeller og heller ikke at foretage en tilbundsgående analyse af mulighederne for at implementere sådanne tiltag i Danmark.

Som et resultat af genstandsfeltet bruges der mange tekniske begreber i denne rapport. Vi har samlet de vigtigste i en begrebsliste i kapitel 7.

Erfaringer fra England, Frankrig og Tyskland

I England, Frankrig og Tyskland foretages evalueringer af digitale sundhedsløsninger som udgangspunkt inden for landenes eksisterende evalueringsprogrammer for medicinsk udstyr. Alle tre lande har dog forholdt sig aktivt til, at det kan være nødvendigt at tilpasse selve evalueringsrammen, det vil sige de evalueringsstandarder, man vurderer de digitale sundhedsløsninger ud fra.

I alle tre lande er der også etableret særlige fast-track-ordninger, hvor visse digitale sundhedsløsninger kan komme i betragtning. Der er imidlertid forskel på, *hvilke løsninger* de særlige programmer inkluderer, hvor *lang tid* evalueringen tager, hvilke *evalueringskriterier* der lægges vægt på, og hvilke *finansieringsmodeller* og øvrige implementeringsmekanismer der gøres brug af. Derudover er der stor forskel på, hvor mange *medarbejdere* landenes evalueringsinstitutioner råder over.

Det følgende fokuserer på de særlige fast-track-ordninger i de tre lande:

- England: Early Value Assessment (EVA) -programmet (2023-)
- Frankrig: Prise en charge anticipée (PECAN) -programmet (2023-)
- Tyskland: Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) -programmet (2019-).

Overblikket herunder sammenligner de tre ordninger i forhold til, hvilken slags løsninger de omfatter, deres hovedindhold, og hvor mange løsninger der hidtil er blevet evalueret under ordningerne.

Overblik over fast-track-ordninger i England, Frankrig og Tyskland

	England, EVA	Frankrig, PECAN	Tyskland, DiGA
Omfattede sundheds-løsninger	<i>Lovende sundhedsteknologi, der imødekommer et udek-ket behov</i> Strategisk prioritering af kliniske områder	<i>Begrundet formodning om innovation ved den digitale løsning</i> Digital therapeutics (DTx) Telemonitorering	<i>Meget plausibel positiv effekt af den digitale løsning</i> Digital therapeutics (DTx) (med forholdsvis lav risiko)
Hovedindhold	Fast-track-vurdering: 6 mdr. Anbefaling til klinisk brug eller til forskning. Revurde-ring inden for 4 år	Fast-track-vurdering: 2 mdr. Anbefaling til midlertidig op-tagelse på positivliste. Re-vurdering inden for 6-9 mdr.	Fast-track-vurdering: 3 mdr. Anbefaling til midlertidig optagelse på positivliste. Revurdering inden for 12-24 mdr.
Erfarings-grundlag	2023-2025: +100 digitale løsninger er evalueret; ho-vedparten har opnået en midlertidig anbefaling	2023-2024: Syv digitale løs-ninger er evalueret; tre af disse er blevet anbefalet	2020-2025: 239 ansøgnin-ger er evalueret; 57 er ble-vet anbefalet (midlertidigt eller permanent), 28 er af-vist, og 127 er trukket til-bage i processen

Der er behov for at prioritere, hvilke digitale løsninger man vil evaluere

For at kunne definere meningsfulde evalueringskriterier og evidenskrav er det nød-vendigt at udvælge, hvilke typer digitale sundhedsløsninger man vil evaluere.

DiGA- og PECAN-programmerne i henholdsvis Tyskland og Frankrig er relativt snæ-vert afgrænset. Disse programmer fokuserer på digital therapeutics (DTx) og tele-monitorering. Digital therapeutics (DTx) henviser til digitale løsninger, som har til formål at behandle eller lindre sygdom, skade eller anden helbredstilstand ved at le-vere en medicinsk intervention. Det er kun produkter, som er godkendt til salg i EU, der kan komme i betragtning til disse programmer. Det vil sige, at produkternes funktion og sikkerhed er blevet vurderet efter EU's standarder for medicinsk udstyr. I Tyskland er produkter i den højeste risikoklasse frasorteret.

Det engelske EVA-program er til gengæld meget bredt. Her er det afgørende krav, om det er en *lovene* sundhedsteknologi; lovende vil i denne sammenhæng sige, at teknologien er en potentiel løsning på en højt prioriteret problemstilling i sund-hedsvæsenet. Inden for EVA-programmet kan forskellige slags lovende løsninger på samme problemstilling evalueres op imod hinanden – frem for at man evaluerer en-keltprodukter løbende, efterhånden som udviklerne ansøger om det, som det sker i Tyskland og Frankrig.

Alle tre lande har særlige evalueringsrammer for digitale sundhedsløsninger

I alle tre lande er der udviklet særlige evalueringsrammer, som er tilpasset digitale sundhedsløsninger i forhold til evalueringsprocessen, evalueringskriterierne og evidenskravene.

At der kan være brug for særlige evalueringsrammer er ikke ensbetydende med, at der er behov for særlige evalueringsprogrammer eller for den sags skyld særlige evalueringsinstitutioner. Erfaringerne fra de tre lande viser, at evalueringen af digitale sundhedsløsninger kan varetages af eksisterende institutioner under eksisterende programmer.

Midlertidige godkendelser til ibrugtagning bruges i alle tre lande

I alle tre lande er det muligt for en digital sundhedsløsning at opnå en midlertidig godkendelse eller anbefaling, som gør, at løsningen kan tages i brug i en begrænset periode, mens der indsamles flere data. Ved periodens afslutning skal løsningen evalueres igen.

Der er stor forskel på, hvor lang tid udviklerne af en digital sundhedsløsning har til at indsamle yderligere data i de tre lande. I Frankrig 6-9 måneder, i Tyskland 12 måneder (med mulighed for 12 måneders forlængelse) og i England op til 4 år. Erfaringerne fra Tyskland og Frankrig viser, at det typisk ikke kan lade sig gøre at indsamle og analysere de nødvendige data inden for rammerne på 9 og 12 måneder.

Erfaringerne fra Tyskland viser, at en midlertidig godkendelse kan være en bro til mere permanent finansiering. Langt de fleste digitale sundhedsløsninger, som får en midlertidig godkendelse i Tyskland, ender med at leve op til krav, som sikrer, at løsningerne bliver tilskudsberettiget.

I Tyskland fik i alt 73 digitale sundhedsløsninger en positiv anbefaling under DiGA-programmet fra 2020-2025, hvoraf 57 ved udgangen af 2025 er listet permanent eller midlertidigt (16 er fjernet fra positivlisten igen). Erfaringsgrundlaget i Frankrig er mere sparsomt: Syv digitale løsninger blev evalueret under PECAN i 2023-2024, hvoraf tre fik en positiv anbefaling. I England har NICE evalueret over 100 digitale sundhedsløsninger fra 2023-2025; hovedparten under EVA-programmet, og omkring 90 % af disse har fået en midlertidig anbefaling til klinisk brug eller forskning.

I alle tre lande er der mulighed for en vis offentlig/sygekassebaseret finansiering, mens udviklerne indsamler flere data, men det er forskelligt, hvordan det foregår. I Frankrig og Tyskland er det i udgangspunktet udviklerne, som finansierer selve dataindsamlingen, men de kan modtage en fastsat takst fra sygekasserne ved brug af løsningerne. I England har evalueringsinstitutionen NICE mulighed for at yde en vis

medfinansiering til dataindsamlingen via udmøntning af en øremærket forskningspulje til særligt lovende løsninger.

Udbredelse af digitale sundhedsløsninger kræver mere end finansiering

I Frankrig og Tyskland er der med PECAN- og DiGA-programmerne etableret tilskudsordninger, der forpligter sygekasserne til at yde tilskud til de produkter, som får en positiv evaluering. Det sker ved, at produkterne kommer på en national positivliste. Tilskud ydes til borgere, som er i målgruppen for et givent produkt, i en afgrænset periode (fx 3 mdr.). Borgerne får normalt produktet ordineret af en læge eller en psykolog, men de kan også søge direkte om tilskud ved sygekassen.

I England er der omvendt ingen garanti for finansiering på trods af en positiv evaluering. Her afhænger indkøb og anvendelse af digitale sundhedsløsninger bl.a. af den rådgivning, som evalueringsinstitutionen NICE foretager blandt lokale ledere og indkøbere i sundhedsvæsenet.

Samlet viser de foreløbige erfaringer fra Tyskland og Frankrig, at tilskud ikke er nok til at sikre udbredelse og brug af digitale løsninger. Manglende viden om programmerne, manglende tid til at instruere patienter og bekymring om datasikkerhed fremhæves bl.a. som barrierer blandt sundhedspersoner.

Danske scenarier

Med afsæt i den internationale kortlægning og input fra danske interessenter har VIVE udarbejdet generiske forslag til, hvordan et arbejde med at udvikle konkrete evalueringsstandarder og finansieringsmodeller for digitale sundhedsløsninger i Danmark kan foregå.

Overordnet introducerer VIVE en skelnen mellem **fire domæner** for digitale sundhedsløsninger, som repræsenterer forskellige formål og forskellige grader af risici – og dermed forskellige typer af evalueringsbehov. Opdelingen i de fire domæner er tænkt som et oplæg til videre arbejde, og der vil givetvis være digitale sundhedsløsninger, som vil gå på tværs af eller falde imellem domæner. Et overblik over de fire domæner og deres karakteristika fremgår af oversigten nedenfor.

Fire domæner for digitale sundhedsløsninger

Domæne	Brugergrupper	Formål med løsningerne	Anvendelsesområde
1 Forbrugerrettede wellness-produkter	 Borgere	 Generel trivsel, sund livsstil, velbefindende	 Det private marked
2 Patientrettede sundhedsapps	 Patienter Pårørende	 Egenomsorg, sygdomsforebyggende og rehabiliterende indsatser	 Det nære sundhedsvæsen
3 Digitalt medicinsk udstyr	 Patienter Sundhedspersoner Administrativt personale	 Diagnostik, telemonitorering og levering af behandling	 Det nære og det specialiserede sundhedsvæsen
4 Digital Infrastruktur	 Sundhedspersoner Administrativt personale	 Udvikle digital infrastruktur på tværs af landet	 Det samlede sundhedsvæsen

Kilde: VIVE.

Der kan være behov for forskellige tilgange til evaluering af digitale sundhedsløsninger inden for hvert af de fire domæner:

- Inden for **domæne 1** anvendes som udgangspunkt ikke offentlige ressourcer på evaluering, bl.a. fordi løsningerne primært skaber individuel snarere end samfundsøkonomisk værdi.
- Inden for **domæne 2** vil evalueringer, hvis primære formål er at identificere sikre, effektive og brugervenlige digitale sundhedsløsninger, være relevante.
- Inden for **domæne 3** vil et primært formål med evaluering være at identificere de mest lovende digitale sundhedsløsninger og koordinere deres udbredelse på tværs af sundhedsråd/regioner. Der er behov for en nærmere definition af hvad en "lovende" digital sundhedsløsning vil sige, herunder om der er tale om "modne" løsninger eller løsninger, der endnu er under udvikling.
- Inden for **domæne 4** er hovedformålet med evaluering at afveje de potentialer og risici, der kan være forbundet med at anskaffe meget omkostningstunge

og/eller avancerede digitale sundhedsløsninger. Evalueringerne i dette domæne forventes at være meget ressourcekrævende, hvilket kalder på en prioriteret udvælgelse af de digitale sundhedsløsninger, som skal evalueres.

Overblik over de fire domæner og deres karakteristika

Domæner	1	2	3	4
Brugergrupper	Borgere	Borgere Patienter Pårørende	Patienter Sundhedspersoner Administrativt personale	Sundhedspersoner Administrativt personale
Formål med løsningerne	Understøtte generel trivsel, sund livsstil og velbefindende	Understøtte egenomsorg, levere sygdomsforebyggende eller rehabiliterende indsatser	Understøtte diagnostik, telemonitorering eller levering af behandling	Udvikle digital infrastruktur på tværs af landet
Anvendelsesområde	Det private marked	Det nære sundhedsvæsen	Det specialiserede og det nære sundhedsvæsen	Det specialiserede og det nære sundhedsvæsen
Helbredsrisiko	Lav	Lav	Moderat – høj	Varierende
Økonomisk risiko	Lav	Lav – moderat	Moderat – høj	Høj
CE-mærkning*	Nej	Forventet	Krav	Eventuelt
Hovedformål med evaluering	-	Skabe overblik over sikre, effektive og brugervenlige løsninger	Identificere de mest lovende løsninger og fremme skalering	Afveje potentialer og risici, understøtte investeringsbeslutninger

Note: *CE-mærkning betyder, at en sundhedsteknologi er blevet vurderet og godkendt til markedsføring under EU's Forordning om Medicinsk Udstyr.

Kilde: VIVE.

Hvilke **finansieringsmodeller** kan være relevante? Det afhænger af flere forhold, men overordnet kan der skelnes mellem finansieringsmodeller, der fortrinsvis understøtter *modning* eller *skalering* af digitale sundhedsløsninger.

- **Modning:** Her kan bl.a. 'seed money' via puljer og fondsmidler samt resultatbaseret betaling være relevante finansieringsmodeller.
- **Skalering:** Her kan fællesoffentlige indkøb, tilskudsmodeller, licensmodeller og forskellige former for samfinansiering være relevante finansieringsmodeller.

De nævnte finansieringsmodeller har hver deres fordele og ulemper (se afsnit 6.2.3). Baseret på en overordnet afvejning af disse fordele og ulemper kan følgende finansieringsmodeller overvejes inden for hvert af de fire domæner:

Domæne 1: Egenbetaling, eventuelt med tilskud fra forsikringer, pensionskasser eller andre private aktører

Domæne 2: Tilskudsordninger, som afspejler eksisterende finansieringsmodeller for sundhedsteknologier i det nære sundhedsvæsen

Domæne 3: Samfinansieringsmodeller og indkøbssamarbejde, nationale eller regionale puljer

Domæne 4: Statslig finansiering via finansloven eller nationale puljer.

Undersøgelsen her har åbnet for dialog om og givet nogle indledende bud på centrale spørgsmål om, hvilke digitale sundhedsløsninger man skal evaluere, hvilke formål evaluering kan tjene, og hvordan man efterfølgende kan finansiere indkøb og brug. Der er fortsat brug for dybdegående arbejde med at udvikle konkrete evalueringsrammer og finansieringsmodeller, som passer til den danske kontekst.

Fakta om undersøgelsen

Rapporten er baseret på tre typer datakilder:

- **Desk research og litteraturgennemgang** af forskningslitteratur og rapporter om evaluering og finansiering af digitale sundhedsløsninger i Tyskland, Frankrig og England. I alt er mere end 70 relevante publikationer blevet anvendt.
- **Semistrukturerede interviews** med danske interessenter samt ekspertinterviews med videnspersoner fra Tyskland, Frankrig og England. I alt er der gennemført 12 semistrukturerede interviews med 14 informanter.
- **Workshop** med danske videnspersoner og interessenter, herunder repræsentanter for det offentlige sundhedsvæsen, virksomheder, der udvikler, producerer og sælger digitale sundhedsløsninger, og evalueringsinstitutioner. Samlet deltog 18 personer fra 15 organisationer på workshoppen.

VIVEs kortlægning og sammenligning af de tre lande bygger på litteraturgennemgang og interviews, mens de danske scenarier er informeret af især workshop og interviews med danske interessenter.

Se en detaljeret metodebeskrivelse i kapitel 7.

> **Afrapportering**

1 Indledning

Væksten i sundhedsteknologier er betydelig og særlig hastig inden for digitale sundhedsløsninger. Det er derfor et vilkår i alle sundhedsvæsner, at der er behov for at sætte en ramme for vurderingen af, hvilke teknologier der er relevante at implementere og finansiere (PWC & Health Tech Hub Copenhagen, 2024). I EU godkendes medicin og medicinsk udstyr til markedsføring af det Europæiske Lægemiddelagentur (European Medicines Agency, EMA). Derudover har mange lande etableret processer for efterfølgende evaluering af sundhedsteknologier for at informere beslutninger om, hvilke teknologier der skal tilbydes og eventuelt finansieres i landenes sundhedsvæsner. Internationalt omtales disse evalueringer ofte som Health Technology Assessment (HTA), på dansk medicinsk teknologivurdering (MTV). I et land med et integreret sundhedsvæsen som fx Danmark foretages MTV typisk i nationale enheder, hvor eksempelvis Medicinrådet siden 2017 har varetaget evalueringen af sygehusmedicin.

Når det kommer til evaluering af digitale sundhedsløsninger, er man i flere europæiske lande i gang med at afsøge, hvordan man bedst kan indrette evalueringsprocesserne og sørge for, at de bedste løsninger bliver udbredt og taget i brug i praksis. I Danmark har vi opbygget nogen erfaring på dette område, men der synes at være behov for en samlet drøftelse af og viden om, hvordan evaluering og finansiering af digitale sundhedsløsninger bedst kan foregå i Danmark fremover.

Formålet med denne rapport er todelt:

1. **At belyse internationale erfaringer med evaluering og finansiering af digitale sundhedsløsninger** – hvilke ordninger eksisterer, og hvad er de foreløbige erfaringer?

Andre lande står over for samme udfordringer som Danmark. Derfor er det relevant at søge inspiration fra lande, der ofte fremhæves som frontløbere i forhold til evaluering og finansiering af digitale sundhedsløsninger¹, og som på væsentlige parametre kan ligne Danmark (San Miguel et al., 2023; van Kessel et al., 2023; Tarricone et al., 2024; Chapman, 2025; Spreafico et al., 2025). I rapporten fokuseres på tre europæiske lande – England, Frankrig og Tyskland – som ofte fremhæves i den internationale litteratur på området (Chapman, 2025; Spreafico et al., 2025).

¹ Dette er ikke ensbetydende med, at de tre lande nødvendigvis repræsenterer best practice på området. Andre analytiske perspektiver kunne givetvis være opnået, hvis erfaringer fra andre lande var inddraget (se fx Chapman, 2025).

2. **At udvikle generiske scenarier** – hvordan kan evaluering og finansiering af digitale sundhedsløsninger organiseres i dansk kontekst?

Med scenarier forstås her generiske modeller for evaluering og finansiering. VIVEs opgave har været at fremlægge principielle overvejelser og udvikle forslag til generiske modeller – ikke at udvikle konkrete evalueringsstandarder eller finansieringsmodeller og heller ikke at foretage en tilbundsående analyse af mulighederne for at implementere modellerne i en dansk kontekst.

Digitale sundhedsløsninger er en meget bred term, der dækker over mange forskellige teknologier. Ifølge den Internationale Organisation for Standardisering (ISO) henviser termen til systemer, som anvender "computing platforms, connectivity, or software for healthcare and related uses". Det kan omfatte alt fra trænings-apps til AI-baseret analyse af scanninger, operationsrobotter, journalsystemer, terapi understøttet af virtual reality (VR), sensorer og andet fjernmonitoreringsudstyr, der kan understøtte levering af behandling i hjemmet.

Analysen er finansieret af Indenrigs- og Sundhedsministeriet og udspringer af Strategi for life science 2024-2027 (Regeringen, 2024). Rapporten henvender sig særligt til beslutningstagere og øvrige interessenter på området for digitale sundhedsløsninger i Danmark.

1.1 Læsevejledning



For det første giver denne rapport indsigt i, hvordan de tre udvalgte lande, England, Frankrig og Tyskland, evaluerer digitale sundhedsløsninger, og hvordan de løsninger, som anbefales på baggrund evalueringerne, efterfølgende finansieres. I forlængelse af dette, er et andet hovedformål at beskrive scenarier for, hvordan et videre arbejde med at evaluere og finansiere digitale sundhedsløsninger kan organiseres i Danmark, bl.a. på baggrund af erfaringerne fra de tre lande.

Rapporten er disponeret i følgende kapitler:

Kapitel 2 beskriver den aktuelle danske kontekst, herunder hvordan digitale sundhedsløsninger kan bidrage til at adressere centrale udfordringer i sundhedsvæsenet, og hvordan de nuværende danske strukturer for indførelse og indkøb af digitale sundhedsløsninger ser ud.

Kapitel 3 introducerer først den terminologi vedrørende digitale sundhedsløsninger, som bruges i rapporten. Dernæst beskrives og sammenlignes de kriterier, som

anvendes i de tre lande for at afgrænse, hvilke digitale sundhedsløsninger landene evaluerer og eventuelt finansierer.

Kapitel 4 beskriver og sammenligner tilgangen til evaluering af digitale sundhedsløsninger i de tre lande, herunder de anvendte evalueringskriterier, de krav som stilles til dokumentation af løsningernes effekter og foreløbige erfaringer med evalueringerne.

Kapitel 5 beskriver og sammenligner de tre landes finansieringsmodeller for digitale sundhedsløsninger og belyser kort praktiske erfaringer fra landene med disse modeller.

Kapitel 6 præsenterer mulige danske scenarier for evaluering og finansiering af digitale sundhedsløsninger.

Kapitel 7 giver en dybdegående oversigt over og beskrivelse af de metoder og datakilder, som rapporten bygger på, samt en omfattende begrebsliste.

For den travle læser findes korte oversigter over hovedpointer i starten af kapitel 3, 4, 5 og 6.

Boks 1.1 opsummerer de undersøgelsesmetoder og datakilder, som rapporten bygger på.

Undersøgelsen er foretaget i tre trin, som bygger ovenpå hinanden:

1. indledende desk research og litteraturgennemgang for at skabe komparativt overblik over evaluering og finansiering af digitale sundhedsløsninger i de tre lande
 2. ekspertinterviews med videnspersoner for at opnå viden om de praktiske erfaringer i de tre lande
 3. afsluttende workshop og opfølgende interviews med danske interessenter for at informere udviklingen af danske scenarier baseret på fælles drøftelser af den komparative landeanalyse.
- Desk research: Videnskabelig litteratur, rapporter og andre dokumenter blev identificeret ved søgninger på Google Scholar og hjemmesider for relevante organisationer. Analysen bygger på 70+ publikationer; både fagfællebedømt og ikke-fagfællebedømt.
 - Ekspertinterviews: Fire semistrukturerede interviews blev gennemført med fem eksperter fra England, Frankrig og Tyskland. Eksperterne har indgående viden om evaluering og finansiering af digitale sundhedsløsninger i de tre lande via ansættelser i relevante evalueringsinstitutioner eller forskningserfaring.
 - Workshop og opfølgende interviews: 5-timers workshop med 18 centrale danske videnspersoner og interessenter. Workshopen bestod af faglige oplæg fra projektgruppen baseret på den komparative analyse og efterfølgende gruppedrøftelser. Gruppedrøftelserne fokuserede på modeller for udvælgelse, evaluering og finansiering af digitale sundhedsløsninger, herunder mulige fordele, ulemper og forudsætninger ved specifikke tilgange. Otte opfølgende interviews blev foretaget med i alt ni forskellige informanter, som ikke havde mulighed for at medvirke ved workshopen.

En dybdegående beskrivelse af metoder og data findes i kapitel 7.

2 Den aktuelle danske kontekst

I dette kapitel følger en kort beskrivelse af, hvordan digitale sundhedsløsninger kan bidrage til at håndtere det dobbelte demografiske pres på sundhedsvæsenet – og dermed hvorfor det kan være relevant at identificere og indkøbe de digitale sundhedsløsninger, der bidrager hertil. Dernæst følger en kort beskrivelse af, hvem og hvordan det danske sundhedsvæsen i dag forholder sig til evaluering og indkøb af digitale sundhedsløsninger.

Væsentlige hovedpointer fra kapitlet fremgår af Boks 2.1.

Boks 2.1 Hovedpointer i kapitlet

- Det danske sundhedsvæsen befinder sig under **et dobbelt demografisk pres**, hvor flere får behov for pleje, og der er færre til at levere og finansiere plejen.
- Digitale sundhedsløsninger er et blandt flere værktøjer til at **øge produktivitet og effektivitet** i en situation, hvor ressourcerne er knappe.
- Nationale sundhedsvæsner står med **udfordringen at udvælge, hvilke digitale sundhedsløsninger** der er de mest relevante at implementere og finansiere på et omfattende, heterogent og meget dynamisk marked.
- I Danmark er der allerede visse **strukturer, som kan understøtte evaluering og beslutninger om implementering** af digitale sundhedsløsninger. Væsentlige nationale beslutningstagere er i dag Rådet under Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut og Nævnet for Sundhedsapps.

2.1 Potentialer og udfordringer ved digitale sundhedsløsninger

Dette afsnit beskriver, hvordan det danske sundhedsvæsen er under et dobbelt demografisk pres, hvor flere får behov for pleje, og der er færre til at levere og finansiere den. Digitale sundhedsløsninger er her et blandt flere værktøjer til at øge produktivitet og effektivitet i en situation, hvor ressourcerne er knappe. Markedet for digitale sundhedsløsninger er dog samtidig omfattende, heterogent og dynamisk,

hvilket kan besværliggøre opgaven med at udvikle, identificere og indkøbe de mest effektive digitale sundhedsløsninger.

På EU-niveau godkendes digitalt medicinsk udstyr til salg inden for EU. Det sker via en såkaldt CE-mærkning. CE-mærkningen indebærer bl.a. en risikoklassifikation og på baggrund af denne klassifikation skal udviklerne demonstrere, at deres produkt lever op til visse krav til sikkerhed og teknisk performance (se nærmere i kapitel 3). CE-mærkningen betyder imidlertid ikke, at beslutningstagere på nationalt eller lokalt niveau derved opnår viden om produkternes effektivitet sammenlignet med de løsninger, som allerede eksisterer i sundhedsvæsenet, eller om, hvad det vil koste at tage produkterne i brug.

Det er på den baggrund, at de nationale og lokale beslutningstagere, som har ansvar for at udbyde og finansiere sundhedsydelser, må tage stilling til, hvilke digitale sundhedsløsninger, det er relevant at investere i.

2.1.1 Den dobbelte demografiske udfordring – og det digitale håb

Befolkningsfremskrivninger viser, at befolkningen i Danmark vil øges frem mod 2050, og at sammensætningen forandres. Der forventes en markant stigning i antallet af ældre. Beregninger udført for Robusthedskommissionen estimerer en stigning på 310.000 +80-årige frem mod 2050. Samtidig ses en mindre stigning i antallet af børn uden en tilsvarende stigning blandt personer i den arbejdsdygtige alder. Det vil give en dobbelt demografisk udfordring: Flere får behov for pleje, og der er færre til at levere og finansiere den.

Der er derfor en søgen efter måder at nytænke den offentlige sektor på, således at der bl.a. kan opnås øget produktivitet og bedre services. Fokus på arbejdskraftbesparende og borgernær teknologi, herunder digitale teknologier, er en sådan måde potentielt at skabe bedre offentlige services på, samt også gerne generere vækst og arbejdspladser.

Set i forhold til mange andre lande har man i Danmark satset relativt tidligt og omfattende på digitalisering i den offentlige sektor. Danmark er bl.a. på flere områder et digitalt foregangsland grundet centrale, nationale løsninger. Når det kommer til digitale sundhedsløsninger står Danmark imidlertid over for et omfattende, heterogent og dynamisk marked, der udfordrer opgaven med at udvikle, identificere og indkøbe de mest effektive digitale sundhedsløsninger (Tarricone et al., 2024; Spreafico et al., 2025). Disse markedskaraktistika uddybes i det følgende.

2.1.2 Et omfattende, heterogent og dynamisk marked

Markedet for digitale sundhedsløsninger er kendetegnet ved at være omfattende, heterogent og dynamisk (Tarricone et al., 2024; Spreafico et al., 2025). Det strækker sig fra apps og wearables, der bl.a. kan hjælpe os med at holde styr på, hvor meget vi bevæger os, og hvordan vi sover, til mere komplekst, digitalt udstyr, som anvendes direkte i diagnostik og behandling af meget syge patienter. For eksempel kan det vedrøre brug af virtual reality (VR) i behandling af skizofreni eller kunstig intelligens til identifikation og klassifikation af kræfttumorer. Markedsaktørerne er ligeledes diverse – fra små, start-up-virksomheder til store, multinationale firmaer.

Markedet for digitale sundhedsløsninger er også dynamisk (Tarricone et al., 2024; Chapman, 2025; Spreafico et al., 2025). For det første er produkterne dynamiske i den forstand, at digitale sundhedsløsninger typisk udvikles løbende – også efter at de er godkendt til salg og eventuelt taget i brug. I mange tilfælde kan det foregå via software-opdateringer. For det andet er markedet dynamisk, idet der relativt hastigt kommer nye produkter til, hvilket skaber betydelig konkurrence. Dette afspejler bl.a., at det ifølge den Europæiske patentlov ikke er muligt at tage patent på software i sig selv², og at det i praksis kan være vanskeligt og ressourcekrævende at håndhæve et patent, som involverer software – særligt for mindre virksomheder.³

Dertil kommer, at der ikke er international konsensus om definitioner, terminologi og regulatoriske krav på markedet for digitale sundhedsløsninger (Arcà et al., 2025), omend der på EU-niveau arbejdes med forskellige harmoniseringstiltag (EIT Health, 2023).⁴ Den manglende konsensus gør det vanskeligt og ressourcekrævende for markedsaktører at navigere i forhold til markedsføring og implementering af digitale sundhedsløsninger (Arcà et al., 2025).

For Danmark, ligesom for andre lande, er det en opgave at navigere i dette marked med henblik på at udvikle, udvælge og indkøbe de mest effektive digitale sund-

² For at kunne opnå patent på en opfindelse, der inkluderer software, skal det være i kombination med en fysisk opfindelse, og den givne software skal give anledning til en teknisk effekt, som gør, at det samlede produkt adskiller sig væsentligt fra eksisterende løsninger. Det er eksempelvis ikke nok at muliggøre automatisering eller sikre, at processer kan ske hurtigere, hvis der ikke opnås en bedre effekt.

³ At håndhæve et patent indebærer, at indehaveren af patentet skal sagsøge konkurrenter, som forsøger at kopiere ens opfindelse. Dette kræver juridisk ekspertise, som mindre virksomheder typisk må købe sig til. Frem for patentering satser en del udviklere derfor i stedet på at opnå lead-time-fordele ved at være de første til at markedsføre en ny type produkt.

⁴ Forordningen om fælles medicinsk teknologivurdering (the Health Technology Assessment Regulation (HTAR), Regulation (EU) 2021/2282) trådte i kraft 11.1.2022. Samme år blev the European Taskforce for Harmonized Evaluation of Digital Medical Devices (DMDs) lanceret for at fremme ensartede evalueringsstandarder i medlemslandene af digitalt medicinsk udstyr, og der er igangsat forsknings- og udviklingsarbejde under Horizon Europe programmet for at støtte udviklingen af sådanne evalueringsstandarder (Arcà et al., 2025; Tarricone et al., 2024).

hedsløsninger. Som det fremgår af det følgende afsnit, eksisterer der i Danmark allerede en række strukturer for evaluering, indførelse og indkøb af digitale sundhedsløsninger.

2.2 Eksisterende strukturer for evaluering og indkøb

Beslutninger om indførelse og indkøb af digitale sundhedsløsninger sker i dag en række steder i det danske sundhedsvæsen. Herunder beskrives dette landskab af beslutningstagere og de kriterier og informationer, som generelt ligger til grund for deres beslutninger. Der er fokus på at *beskrive* de eksisterende danske strukturer og rammer uden at vurdere, hvor godt strukturerne i dag og fremover vil fungere i forhold til at indføre og indkøbe digitale sundhedsløsninger i Danmark.

2.2.1 Nationale evalueringsinstitutioner

De væsentligste nationale evalueringsinstitutioner, som vurderer digitale sundhedsløsninger i Danmark, er:

- Rådet under Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut (SundK)
- Nævnet for Sundhedsapps under Lægemiddelstyrelsen.

Rådet under SundK⁵ anbefaler sundhedsteknologier på vegne af Danske Regioner, herunder digitale sundhedsløsninger. Rådets anbefalinger er baseret på evaluering efter MTV-tilgangen (Health Technology Assessment, HTA). MTV indebærer en forskningsbaseret gennemgang af dokumentation for effekter på fire områder:

- Klinisk effektivitet og sikkerhed
- Patientperspektiv
- Organisation og personale
- Økonomi.

Rådets rapporter omfatter en beskrivelse af det systematiske litteraturstudie, som danner grundlag for vurderingen af de forskellige typer af effekter og de anvendte metoder og resultater. Rapporterne er udarbejdet af et fagudvalg bestående af relevante kliniske eksperter og repræsentanter fra Rådets sekretariat. Rapporterne har ofte et omfang på 40-100 sider. Indholdet og dermed beslutningsgrundlaget svarer

⁵ Tidligere Behandlingsrådet.

til de rapporter, som udarbejdes af HTA-institutioner i andre EU-lande. Rådet har tidligere vurderet en række digitale sundhedsløsninger. Disse inkluderer håndholdt ultralydsudstyr, "intelligente senge", digitale tilbud til patienter med psykiatrisk sygdom samt Point Of Care Testing (POCT), det vil sige udførelse af biomedicinske analyser tæt på patienten (i det konkrete tilfælde måling af infektion og dehydrering).

Nævnet for Sundhedsapps foretager vurderinger af borger- og patientrettede sundhedsapps – både med og uden CE-mærkning.⁶ Nævnet sekretariatsbetjenes af Lægemiddelstyrelsen og baserer sine vurderinger på baggrund af følgende typer information:

- Evidens for klinisk effektivitet
- Brugervenlighed
- Pris
- Samfundsværdi (forstået som bidrag til at løse sundhedsmæssige og sociale udfordringer).

Nævnet har pr. december 2025 givet en positiv vurdering af 10 forskellige sundhedsapps, herunder: Min Læge (app til kommunikation, aftaler og medicinoversigt med egen læge), Mine Knogler (app med støtte, viden og forebyggelse rettet mod knogleskørhed), Hedia Diabetes Assistant (app til støtte af insulinbehandling for personer med diabetes) og SelfBack (app med træningsprogrammer og selvstyring til personer med uspecifikke lænderygsmærter). Apps, som opnår en positiv vurdering er offentliggjort på Sundhed.dk.

2.2.2 Regionale beslutningstagere

De enkelte regioner og sygehuse foretager også selv vurderinger af konkrete digitale sundhedsløsninger, som kan indkøbes inden for eget budget. Som eksempler kan næves beslutninger om indkøb af elektroniske patientjournalssystemer (EPJ), IT-systemer til videokonsultationer på tværs af sygehuse og afdelinger, apps til egne patienter⁷, systemer til digital patologi, radiologiske AI-systemer mv. Selvom der ikke nødvendigvis foreligger en egentlig HTA-rapport, anvender regioner og sygehuse overordnet set de samme vurderingskriterier, som findes i MTV-tilgangen. Derudover er der typisk også fokus på forhold såsom:

- Teknisk kvalitet og interoperabilitet

⁶ Nævnet definerer sundhedsapps som applikationer med en sundhedsfunktion i form af et softwareprogram, der kører på fx en mobiltelefon, en tablet, en pc eller et smartwatch.

⁷ Eksempler er Mit Sygehus i Region Syddanmark, Min SP i Region Hovedstaden og Ambuflex i Region Midtjylland.

- Datasikkerhed, compliance og jura
- Leverandørens kvalitet, stabilitet og support.

Nogle regioner og sygehuse har selv etableret egentlige behandlingsråd til vurdering af ny teknologi (fx Odense Universitetshospital). Andre regioner og sygehuse vurderer investeringer i nye teknologier på ledelsesmøder i regionen eller på sygehuset. Nogle sygehuse og kliniske afdelinger anvender i forbindelse med beslutninger om indførelse eller indkøb af nye sundhedsteknologier det såkaldte mini-MTV-skema, som også indeholder de fire områder, der er beskrevet ovenfor, men baseret på mindre omfattende analyser.

2.2.3 Kommunale beslutningstagere

Også i kommunerne tages der rutinemæssigt beslutninger om investering i sundheds- og velfærdsteknologi. Det kan bl.a. vedrøre indkøb af elektroniske medicindispensere, digitale tryghedsalarmer, elektroniske omsorgsjournaler, måleudstyr baseret på Bluetooth og udstyr til videosamtaler.

Kommunernes Landsforening (KL) har offentliggjort "Rammen om kommunernes digitalisering", som beskriver en række kriterier for beslutninger om indkøb af digitale sundhedsløsninger. Disse kriterier er parallelle til kriterier for regioner og sygehuse, det vil sige, at fokus er på effektivitet, brugervenlighed, integration, datasikkerhed, økonomi, etik mv. Disse kriterier udgør en ramme og skal opfattes som inspiration til kommunerne, men det er op til den enkelte kommune at vælge, hvilke kriterier der lægges vægt på lokalt. Grundet bl.a. forskelle i kapacitet og relevant forskningslitteratur kan det forventes, at kommunerne i mindre grad anvender den systematiske og forskningsbaserede MTV-tilgang, selvom vurderingskriterierne overordnet set er parallelle til de kriterier, som anvendes på regionalt niveau.

Kommuners indkøb af digitale sundhedsløsninger kan både foretages af den enkelte kommune selv eller via de indkøbsfællesskaber, som kommunerne kan vælge at deltage i.⁸

⁸ Indkøbsfællesskaber kan være mellem kommuner, men også gå på tværs af styringsniveauer, fx med deltagelse af både kommuner og region. Foreningen "Fælles Service Center" med deltagelse af 19 kommuner og Region Midtjylland med fx til formål at levere teknisk support og logistik til telesundhedsløsninger og produkter til hjemmebehandling på tværs af kommuner og hospitaler for udvalgte opgaver.

2.2.4 Fremtidige beslutningstagere

Som følge af den igangværende sundhedsreform vil der i den kommende tid opstå en række nye aktører med beslutningskraft i relation til digitale sundhedsløsninger. Disse aktører inkluderer:

- Sundhedsrådene
- Nationalt Center for Sundhedsinnovation
- Prioriteringsrådet.

Sundhedsrådene etableres i 2026 og får til opgave at styrke koordination, faglig kvalitet, planlægning og sammenhæng på tværs af sektorer i sundhedsvæsenet – især mellem regioner, kommuner og almen praksis. Rådene består af politikere fra regioner og kommuner og understøttes af en stab. Rådene vil bl.a. skulle træffe beslutninger om digitale løsninger, som muliggør hjemmebehandling og hjemmeindlæggelse samt deling af data mellem de forskellige dele af sundhedsvæsenet.

Det nye Nationale Center for Sundhedsinnovation etableres også i 2026. Centrets opgaver er endnu ikke helt afklarede, men centret kan få en rolle i forhold til at accelerere udvikling, afprøvning og skalering af nye digitale sundhedsløsninger.

Endelig forventes det, at der som del af sundhedsreformen bliver etableret et nationalt prioriteringsråd. Mandatet for et sådant råd er endnu ikke afklaret, men det overordnede formål er at sikre mere åben, systematisk og fagligt baseret prioritering i det danske sundhedsvæsen.

3 Afgrænsning af digitale sundhedsløsninger

Grundet det meget heterogene marked for digitale sundhedsløsninger er det vanskeligt at forestille sig, at en enkelt evaluerings- og finansieringsmodel kan dække alle teknologier. Derfor omfatter evaluerings- og finansieringsmodellerne i England, Frankrig og Tyskland også kun en mindre del af de digitale løsninger, der er tilgængelige.

I dette kapitel beskrives det, hvordan de tre lande har afgrænset de digitale sundhedsløsninger, der omfattes af deres særlige evalueringsrammer og finansieringsmodeller for digitale sundhedsløsninger.

Der er mange forskellige begreber og taksonomier for digitale sundhedsløsninger (Chapman, 2025). Eftersom der ikke er opnået begrebslig konsensus – hverken blandt beslutningstagere, forskere eller udviklere – bliver begreberne ikke altid brugt på en konsistent måde. For at bidrage til mere begrebsmæssig klarhed sætter vi i det følgende de tre landes afgrænsninger i relation til gældende regulatoriske definitioner på EU-niveau.

Væsentlige hovedpointer fra kapitlet fremgår af Boks 3.1.

I etableringen af modeller for evaluering og finansiering af digitale sundheds-løsninger må lande tage stilling til, hvilke teknologier der er omfattet.

- I både England, Frankrig og Tyskland er det et krav, at de digitale sundheds-løsninger har opnået CE-mærkning under EU-forordningen om medicinsk udstyr (alternativt 'UK Conformity Assessed Mark' i England).

I Frankrig og Tyskland omfatter de særlige evaluerings- og finansieringsmodel-ler en relativ snævert afgrænset gruppe af digitale sundhedsløsninger, mens der i England inkluderes mange forskellige typer digitale sundhedsløsninger.

Den nationale evalueringsramme i...

- England omfatter stort set alle former for digitalt medicinsk udstyr.
- Tyskland omfatter fortrinsvis digital therapeutics (DTx), dvs. produkter, der har til formål at behandle eller lindre sygdom eller skade ved at levere en medicinsk intervention, som har en dokumenteret positiv virkning på en pa-tients helbredstilstand. Produkter i den højeste risikoklasse for medicinsk udstyr er ekskluderet.
- Frankrig – i tillæg til digital therapeutics (DTx) – omfatter også telemonitore-ring. Produkter i alle risikoklasser for medicinsk udstyr er inkluderet.

3.1 **Hvad er digitalt medicinsk udstyr?**

Ifølge den Internationale Organisation for Standardisering (ISO) kan digitale sund-hedsløsninger forstås som: "systems that use computing platforms, connectivity, or software for healthcare and related uses". Termen digital sundhedsløsning er altså udtryk for et bredt overbegreb.

I England, Frankrig og Tyskland omfatter evaluerings- og finansieringsmodellerne udelukkende digitale sundhedsløsninger, som er blevet certificeret under EU's for-ordning om medicinsk udstyr⁹ (Spreafico et al., 2025). Selvom England ikke længere

⁹ European Union Medical Device Regulation blev vedtaget i 2017 og trådte i kraft 26. maj 2021. Formålet med CE-mærkningen er dobbelt: På den ene side at sikre fri bevægelse af varer i EU via fælles regler, og på den anden side beskytte patienter via en række mindstekrav til produkternes sikkerhed, kvalitet og ydeevne. I forbindelse med CE-mærkning foretages en risikoanalyse af produktet, hvor mulige gevinster og risici for brugerne afvejes. Se: <https://eumdr.com/>

er med i EU, anerkender de fortsat den europæiske CE-mærkning. Alternativt kan producenter ansøge om det engelske 'UK Conformity Assessed Mark'.

3.1.1 Formålet afgør om software skal CE-mærkes som medicinsk udstyr

EU-forordningen for medicinsk udstyr fastslår, at det er et produkts *formål*, der afgør, om det skal CE-mærkes som medicinsk udstyr. Medicinske formål omfatter bl.a. diagnostik, forebyggelse, monitorering, behandling, lindring og prædiktation rettet mod sygdom, skader og handicap.¹⁰ Producenten fastsætter selv formålet¹¹ (Tarricone et al., 2024).

Software skal reguleres som medicinsk udstyr, hvis det enten har et medicinsk formål *i sig selv* eller *i kombination* med andet udstyr. Et eksempel på software, der har et medicinsk formål i sig selv, kan være en app, som monitorerer og sender et signal ved uregelmæssig hjerterefrekvens. Software, der har et medicinsk formål i kombination med andet udstyr kan eksempelvis være et program, der beregner insulindosis ud fra blodsukterniveauer, og sender signal til en pumpe om at frigive den givne insulindosis til patienten.¹²

Fællesmængden af digitale sundhedsløsninger (jf. ISO) og medicinsk udstyr (jf. EU-forordning om medicinsk udstyr) kaldes ofte for digitalt medicinsk udstyr (digital medical devices, DMD) (Chapman, 2025). Dette er illustreret i Figur 3.1. Bemærk, at der ikke er tale om en juridisk term, men et begreb som i stigende grad vinder indpas i forskning og harmoniseringsinitiativer på EU-niveau (Spreafico et al., 2025).

¹⁰ Den juridiske definition af medicinsk udstyr omfatter ifølge Lægemiddelstyrelsen: "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: a) diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme, b) diagnosticering, monitorering, behandling, afhjælpning af eller kompensation for skader eller handicap, c) afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand, d) tilvejebringelse af oplysninger ved hjælp af in vitro-undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder organ-, blod- og vævsdonationer, se: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/afgraensning-af-medicinsk-udstyr/>

¹¹ Eftersom producenten har ret til at definere formålet vil et digitalt produkt, der fx er designet til at måle puls under træning (det vil sige et træningsformål), ikke være medicinsk udstyr, selvom den måske anvendes i en førstehjælpssituation. Selvom et digitalt produkt kan have en effekt på en given sygdom, må producenten ikke reklamere for dette, hvis ikke produktet er markedsført som medicinsk udstyr med netop dette formål.

¹² Software defineres i EU-lovgivningen som et sæt af instruktioner, der bearbejder input-data og skaber output-data. Input-data kan fx være data, som indtastes via en brugerflade eller som indtales. Output-data kan fx være en grafik, der vises på en skærm, et lydsignal, en vibration eller andre typer haptiske signaler. Med denne definition skeles der altså ikke til, hvordan eller hvor data bearbejdes (fx telefon, computer, udstyr, cloud-baseret).

Den europæiske taskforce, som siden 2022 har arbejdet for harmoniseret evaluering på området¹³, definerer digitalt medicinsk udstyr som:

"health technologies falling into the definition of Medical Devices as outlined in the Regulation (EU) (2017/745) and whose main function is based on digital technologies intended to support one or more of the following medical purposes:

- Prevention, diagnosis, monitoring, treatment or alleviation of disease.
- Diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability" (Boers et al., 2025).

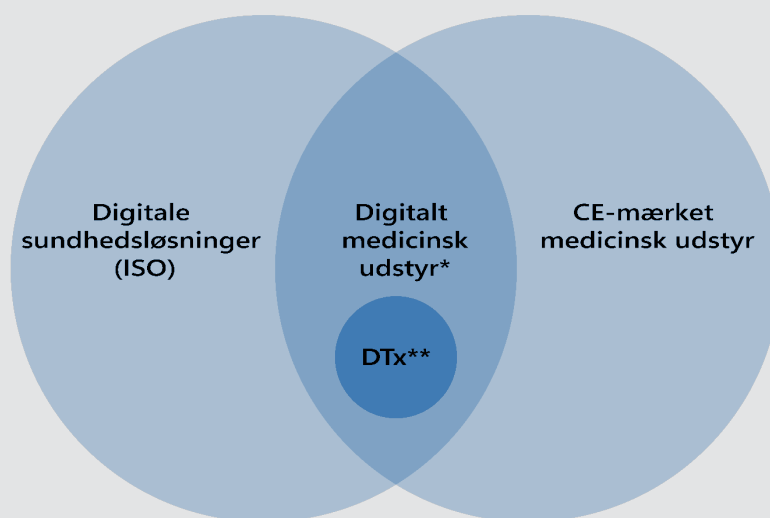
Digitalt medicinsk udstyr dækker altså over en bred gruppe af digitale løsninger, som kan tjene en række forskellige medicinske formål. Digitalt medicinsk udstyr kan inkludere software, hardware og algoritmer, herunder maskinlæringssystemer. Der kan være tale om diverse applikationer til smartphones, online-værktøjer til forebyggelse eller behandling af sygdom, programmer, der skal bidrage til systemoptimering, eller til at analysere data fra eksempelvis scannere, sensorer eller andre overvågningssystemer (Boers et al., 2025).

Inden for digitalt medicinsk udstyr kan man yderligere skelne mellem forskellige undergrupper, herunder hvad der med ISO-terminologi kaldes *digital therapeutics* (DTx) (Arcà et al., 2025; Kendziorra et al., 2025). DTx henviser til produkter, der "har til formål at behandle eller lindre sygdom, skade eller andre helbredstilstande ved at levere en medicinsk intervention, som har en dokumenteret positiv virkning på en patients helbredstilstand".¹⁴

¹³ European Taskforce for Harmonised Evaluations of Digital Medical Devices, se: <https://eithealth.eu/external-collaborations/european-taskforce-for-harmonised-evaluations-of-digital-medical-devices-dmds/>.

¹⁴ Engelsk definition: products 'intended to treat or alleviate a disease, disorder, or injury by generating and delivering a medical intervention that has a demonstrable positive therapeutic impact on a patient's health'. Se: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:tr:11147:ed-1:v1:en>. DTx omtales ikke eksplicit i EU's forordning om medicinsk udstyr (Arcà et al., 2025).

Figur 3.1 **Klassifikation af medicinsk udstyr, der inkluderer software**



*Digital Medical Devices (DMD)
** Digital therapeutics (DTx)

Anm.: Bemærk, at cirklerne størrelse ikke repræsenterer relative markedsstørrelser.

Kilde: Udviklet af forfatterne med inspiration fra Spreafico et al. (2025).

3.2 En bred eller smal evalueringsramme?

De særlige evalueringsrammer for digitalt medicinsk udstyr i England, Frankrig og Tyskland omfatter alle Digitalt Medicinsk Udstyr (Digital Medical Devices, DMDs). Den engelske evalueringsramme er imidlertid langt bredere end de franske og tyske. Den engelske evalueringsramme omfatter således stort set alle former for digitalt medicinsk udstyr, mens der i Frankrig og Tyskland fokuseres mere snævert på visse undergrupper af digitalt medicinsk udstyr. I det følgende giver vi et overblik over de kriterier, som afgrænser, hvilke typer digitalt medicinsk udstyr der kan indgå i de særlige evalueringsrammer i de tre lande.

3.2.1 Formål og brugergrupper

Den tyske evalueringsramme omfatter fortrinsvis digital therapeutics (DTx) (Arcà et al., 2025; Kendziorra et al., 2025). Ved denne type løsninger er den medicinske intervention typisk velafprøvet – det nye er, at den leveres digitalt.

I tillæg til DTx-produkter omfatter den franske evalueringsramme også *telemonitoring* (Arcà et al., 2025). Digitalt medicinsk udstyr kaldes i Frankrig for Dispositifs Médicaux Numériques (Spreafico et al., 2025).

Både den tyske og den franske evalueringsramme er afgrænset til produkter, der kan anvendes af patienter, eventuelt i samarbejde med en sundhedsperson.

På grund af disse afgrænsninger omfatter de særlige tyske og franske evalueringsrammer for digitale sundhedsløsninger *ikke* digitalt medicinsk udstyr, der:

- anvendes til primær forebyggelse
- alene skal optimere leveringen af sundhedsydelser
- alene skal anvendes af sundhedspersoner.

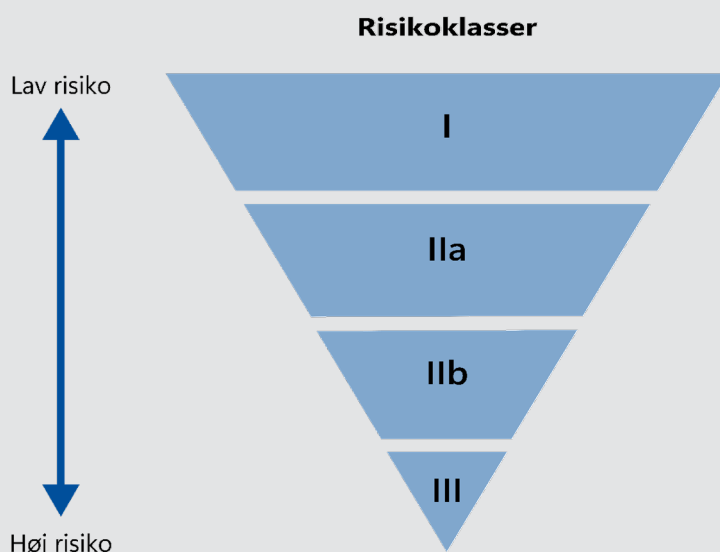
Disse produkttyper er derimod inkluderet i den engelske evalueringsramme for digitale sundhedsløsninger (NICE, 2022a).

3.2.2 Helbredsrisiko

I forbindelse med CE-mærkning placeres medicinsk udstyr i én af fire risikoklasser: risikoklasse I, IIa, IIb og III. Risikoklassifikationen afspejler, hvilke risici brugen af produktet kan indebære for patienter. Klassifikationen er også afgørende for, hvilke krav der er til produktets sikkerhed og ydeevne, og hvem der kan vurdere, om disse krav er opfyldt.

Risikoklasse I er forbundet med den laveste risiko, mens risikoklasse III er forbundet med den højeste risiko. For produkter i risikoklasse I kan producenten selv vurdere, om kravene til sikkerhed og ydeevne er opfyldt. For produkter i højere risikoklasser skal vurderingen foretages af et såkaldt bemyndiget organ. Et bemyndiget organ er en privat virksomhed, som er blevet autoriseret til at vurdere, om et produkts sikkerhed og ydeevne er tilstrækkeligt dokumenteret til, at det kan blive CE-mærket. Lægemiddelstyrelsen har ansvar for at føre tilsyn med de bemyndigede organer i Danmark. Figur 3.2 illustrerer risikoklassifikationen for digitalt medicinsk udstyr.

Figur 3.2 **Principper for risikoklassifikation af digitalt medicinsk udstyr**



Kilde: Udarbejdet af VIVE baseret på European Commission (2021), EU – MDR (2025), European Commission (2025) og Lægemiddelstyrelsen (2025).

Oprindeligt omfattede den tyske evalueringsramme kun løsninger i de lavere risikoklasser (I og IIa), men fra 2024 er der åbnet op for produkter i risikoklasse IIb.¹⁵ Dette kan eksempelvis omfatte telemonitorering eller digitale assistenter, der giver individualiseret, databaseret feedback til en patient (Tarricone et al., 2024; Spreafico et al., 2025). Produkter i risikoklasse III er fortsat ikke omfattet af den tyske evalueringsramme.

I Frankrig og England er digitalt medicinsk udstyr i alle risikoklasser (I-III) derimod omfattet af deres særlige evalueringsrammer.

¹⁵ I marts 2024 trådte en ny Lov om Digital Sundhed ("Digital-Gesetz", DigiG) i kraft i Tyskland. Formålet med loven er at muliggøre en udvidelse af den oprindelige DiGA-ordning ("Digitale Gesundheitsanwendungen", DiGA) til at omfatte mere komplekse behandlinger og sikre større integration af sundhedsapplikationer i behandlingsforløb.

3.2.3 Opsummering af forskelle og ligheder i de tre lande

Tabel 3.1 opsummerer, hvilke typer digitalt medicinsk udstyr, som omfattes af de særlige evalueringsrammer i England, Frankrig og Tyskland.

Tabel 3.1 Digitale sundhedsløsninger, der omfattes af de særlige evalueringsrammer i de tre lande

	England	Frankrig	Tyskland
Krav om CE-mærkning	Ja	Ja	Ja
Brugergrupper	a) Patienter b) Patienter og sundhedspersoner c) Sundhedspersoner	a) Patienter b) Patienter og sundhedspersoner	a) Patienter b) Patienter og sundhedspersoner
Formål	a) Diagnosticere eller behandle sygdom b) Primær og sekundær forebyggelse* c) Optimere levering af sundhedsydelser	a) Behandle, lindre og monitorere patienter	a) Behandle eller lindre sygdom eller skade
Risikoklasse**	I-III	I-III	I-IIB
Kombinationsprodukter***	Nej	Nej	Nej

Note: *Primær forebyggelse henviser til indsatser der skal reducere risikoen for at sygdom opstår, mens sekundær forebyggelse henviser til indsatser der skal understøtte patienter i at håndtere sin helbredstilstand for at reducere risikoen for tilbagefald. **Jf. EU's forordning om medicinsk udstyr. *** Kombinationsprodukter kan omfatte software kombineret med et lægemiddel (fx for at muliggøre automatisk dispensering) eller med medicinsk udstyr (fx for at anvende udstyret).

Kilde: VIVE.

De følgende kapitler giver en dybdegående beskrivelse af de tre landes evalueringsrammer for digitale sundhedsteknologier (kapitel 4) og de finansieringsmodeller, som landene anvender til at understøtte implementering af de evaluerede teknologier (kapitel 5). I den forbindelse beskrives det også, hvordan de afgrænsninger, som fremgår af Tabel 3.1, har betydning for udformningen af evalueringsrammerne og finansieringsmodellerne i England, Frankrig og Tyskland. Overordnet kan man sige, at de franske og tyske evalueringsrammer er fokuseret omkring færre typer af digitale sundhedsløsninger end i England, og at der i disse to lande også er en tættere kobling mellem evaluering og finansiering end i England.

4 Evaluering af digitale sundhedsløsninger i de tre lande

I forrige kapitel fremgik det, at England, Frankrig og Tyskland anvender forskellige afgrænsninger, når de skal afgøre, hvilke digitale sundhedsløsninger de vil bruge ressourcer på at evaluere og finansiere. I dette kapitel beskrives landenes tilgang til effektivvurderinger af de digitale sundhedsløsninger mere dybdegående. Formålet med gennemgangen er at beskrive og sammenligne landenes praksis med henblik på at identificere elementer, der kan være relevante i dansk sammenhæng.

Væsentlige hovedpointer fra kapitlet fremgår af Boks 4.1.

Boks 4.1 Hovedpointer i kapitlet

Alle tre lande har særlige evalueringsrammer for digitale sundhedsløsninger

- England, Frankrig og Tyskland har alle indført særlige evalueringsrammer for digitale sundhedsløsninger, herunder evalueringskriterier og evidenskrav.
- I England har NICE siden 2018 haft evidensstandarder tilpasset digitale løsninger, og i 2023 indførtes EVA-programmet, som inkluderer digitale sundhedsløsninger.
- I Frankrig og Tyskland er der etableret særlige evalueringsrammer i form af DiGA-ordningen i Tyskland (2019) samt PECAN-ordningen og en særlig ordning for telemonitorering i Frankrig (2023).

Alle tre lande har særlige fast-track evalueringsprogrammer

- I England, Frankrig og Tyskland er det muligt at få en midlertidig anbefaling, som gør, at en digital sundhedsløsning kan tages i brug, mens udvikleren indsamler yderligere evidens. Dette udgør et fast-track element, fordi evalueringen sker sideløbende med evidensgenerering.
- I England er der en mere strategisk udvælgelse af de digitale løsninger, som kan indgå i fast-track ordningerne, end i Frankrig og Tyskland.

Der er stor forskel på, hvor mange digitale sundhedsløsninger landene har evalueret

- I England har NICE evalueret over 100 digitale sundhedsløsninger fra 2023 til 2025. Hovedparten er evalueret i EVA-programmet, og cirka 90 % har fået en midlertidig anbefaling til klinisk brug eller forskning.
- I den tyske DiGA-ordning er 73 sundhedsapps fra 2020-2025 blevet midlertidigt eller permanent optaget på den nationale positivliste, som berettiger til tilskud. Heraf er 57 sundhedsapps ved udgangen af 2025 listet permanent eller midlertidigt på positivlisten, mens 16 er blevet fjernet igen.
- I Frankrig blev der foretaget 7 evalueringer under PECAN-ordningen i 2023 og 2024, hvoraf 3 digitale løsninger blev optaget på den nationale positivliste.

4.1 Digitale sundhedsløsninger stiller særlige krav til evaluering

Ligesom for andre typer af medicinske teknologier er det overordnede formål med at evaluere digitale sundhedsløsninger at vurdere, om de lever op til visse krav, og om der er grundlag for at prioritere offentlige ressourcer til at indføre dem i sundhedsvæsenet. Denne type evaluering omtales internationalt som health technology assessment (HTA); på dansk medicinsk teknologivurdering (MTV). MTV foretages typisk efter regulatorisk godkendelse. For digitalt medicinsk udstyr vil denne regulatoriske godkendelse bestå af en CE-mærkning baseret på EU's Forordning om Medicinsk udstyr (se også kapitel 3).¹⁶

Digitale sundhedsløsninger har en række karakteristika, der kan skabe særlige betingelser for sådanne evalueringer (Tarricone et al., 2024; Yao et al., 2024; Arcà et al., 2025; Spreafico et al., 2025).

For det første er markedet for digitale sundhedsløsninger meget dynamisk grundet den hastige teknologiske udvikling samt relativt beskedne udviklingsomkostninger.

¹⁶ Selvom England er trådt ud af EU, accepterer de engelske sundhedsmyndigheder fortsat den europæiske CE-mærkning. Alternativt kan udviklere søge om det tilsvarende UK Conformity Assessed Mark. Herudover skal udviklerne vise, at deres produkt lever op til såkaldte Digital Technology Assessment Criteria (DTAC), som vedrører klinisk sikkerhed, databeskyttelse, teknisk sikkerhed, brugervenlighed, tilgængelighed og interoperabilitet. Interoperabilitet betyder, at forskellige IT-systemer, applikationer og enheder kan samarbejde og udveksle data effektivt. I England foretages vurdering af DTAC enten af NICE eller den organisation, som køber en given digital løsning (NHS, 2021).

Dette kan udfordre traditionelle tilgange til MTV, der typisk er indrettet til et mere statisk produktmarked.

For det andet kan den hastige udvikling af software, herunder af kunstig intelligens, betyde, at de produkter, som skal evalueres, heller ikke er statiske. Dette stiller også nye og skærpede krav til MTV, bl.a. om løbende at kunne dokumentere produkternes sikkerhed og effekter. Derudover kan der være særlige behandlingsmæssige og etiske risici relateret til brugen af kunstig intelligens i sundhedsvæsenet (se fx Fa-sterholdt et al., 2022).

Endelig kan effektevaluering af digitale sundhedsløsninger stille særlige krav til forskningsdesigns, evalueringskriterier og evidenskrav (San Miguel et al., 2023; Yao et al, 2024). Udfordringen med evidenskrav og dokumentation af effekter kendes allerede fra evaluering af medicinsk udstyr, men kan være større, når det kommer til digitale sundhedsløsninger (Chapman, 2025). En konkret udfordring består i at fastlægge de evidenskrav, der skal opfyldes, for at et produkt kan opnå hhv. en foreløbig anbefaling, en endelig anbefaling og en fornyelse af en anbefaling (Gomes et al., 2022). Andre udfordringer drejer sig om, hvordan forskellige typer effektmål (kliniske, organisatoriske, økonomiske, patientoplevede effekter) vægtes i forhold til hinanden, samt hvilke forventninger der informerer valget af komparatorer, herunder forventninger om, hvorvidt nye løsninger skal skabe *bedre* kliniske resultater eller ikke være *ringere* end de eksisterende tilbud (superiority vs. non-inferiority). (Uddybes yderligere i kapitel 6).

I det følgende beskrives de tilgange, som anvendes ved evaluering af digitalt medicinsk udstyr i England, Frankrig og Tyskland. Først sammenlignes hovedprincipper i landenes tilgang til evaluering af digitalt medicinsk udstyr (afsnit 4.2). Dernæst uddybes indholdet i landenes nationale evalueringsrammer, det vil sige, de standarder de anvender, når de vurderer digitalt medicinsk udstyr. Vi belyser bl.a. landenes ordninger for midlertidige anbefalinger (fast-track) (afsnit 4.3) samt deres evalueringskriterier og evidenskrav (afsnit 4.4). Kapitlet afsluttes med en kort beskrivelse af landenes hidtidige erfaringer med evaluering af digitale sundhedsløsninger med fokus på EVA-ordningen i England, PECAN-ordningen i Frankrig og DiGA-ordningen i Tyskland (4.5).

4.2 Hovedprincipper i landenes tilgang til evaluering

I det følgende sammenlignes i kort form hovedprincipper i landenes tilgang til effektevaluering af digitale sundhedsløsninger for at give et indledende overblik. Landenes evalueringsrammer beskrives nærmere i afsnit 4.3-4.5.

England, Frankrig og Tyskland udmærker sig ved alle at have særlige evalueringsrammer for effektevaluering af digitale sundhedsløsninger. Landenes evalueringsrammer baserer sig på en række hovedprincipper. Tabel 4.1 illustrerer centrale ligheder og forskelle i disse hovedprincipper, herunder evalueringsrammens anvendelsesområde, brugen af tidlig vurdering/fast-track og anbefalingens implikationer.

Tabel 4.1 Hovedprincipper i landenes effektivtverurderingssystemer for digitale sundhedsløsninger

	England	Frankrig	Tyskland
Særlig evalueringsramme for digitale sundhedsløsninger	Ja	Ja	Ja
Evalueringsrammen anvendelsesområde	Relativ bred	Relativ smal	Relativ smal
Fast-track ordninger/midlertidig anbefaling	Ja	Ja	Ja
Anbefalingens implikationer	Ingen direkte implikationer for køb/brug	Adgang til positivliste (dvs. tilskudsberettiget)	Adgang til positivliste (dvs. tilskudsberettiget)

I de følgende afsnit uddybes indholdet af Tabel 4.1.

4.2.1 Tre vigtige lighedstræk

Der er tre væsentlige lighedstræk mellem landenes tilgang til evaluering af digitale sundhedsløsninger.

Det første lighedstræk er, at beslutningstagere i alle landene har forholdt sig aktivt til, hvordan digitale sundhedsløsninger skal evalueres. I kontrast til mange andre lande, herunder Danmark, har de tre lande således indført *særlige evalueringsrammer* for digitale sundhedsløsninger (Chapman, 2025). Med evalueringsrammer henviser vi til de standarder, som digitale sundhedsløsninger vurderes i forhold til.

Et andet fællestræk er, at alle tre lande opererer med en mulighed for midlertidige anbefalinger, der gør det muligt at tage digitale sundhedsløsninger i brug i en begrænset periode, mens der indsamles yderligere evidens. Herefter evalueres løsningen igen. Muligheden for midlertidige anbefalinger er målrettet udvalgte løsninger, som viser lovende resultater. Muligheden for midlertidig anbefaling indeholder dermed et *fast-track* element, fordi der arbejdes målrettet og sideløbende med evaluering og evidensgenerering fra et forholdsvis tidligt udviklingsstadium. Det uddyber vi i afsnit 4.3.

En tredje lighed mellem landene er, at de alle i et vist omfang har arbejdet med at *tilpasse evalueringskriterier og evidenskrav* til de særlige karakteristika, der gælder digitale sundhedsløsninger. I afsnit 4.4 uddybes de kriterier og dokumentationskrav, der stilles for henholdsvis midlertidige og endelige anbefalinger.

4.2.2 Tre hovedforskelle

Der kan også fremhæves tre hovedforskelle i landenes tilgang til evaluering af digitale sundhedsløsninger.

Den første hovedforskel vedrører *evalueringens kobling til finansiering*. Kort fortalt medfører et positivt evalueringsresultat i Frankrig og Tyskland, at den digitale løsning placeres på en national liste over tilskudsberettiget udstyr, der kan ordineres af sundhedspersoner. I England derimod har evalueringsresultaterne ikke en direkte betydning for finansieringen af digitale sundhedsløsninger, da beslutninger om finansiering og indkøb i høj grad er decentraliseret. Det uddyber vi i afsnit 4.3 (se desuden kapitel 5).

En anden hovedforskel er, at landene har valgt forskellige tilgange til at *afgrænse*, hvilke digitale sundhedsløsninger der er omfattet af den særlige evalueringsramme. I Tyskland og Frankrig er afgrænsningen forholdsvis snæver. DiGA- og PECAN-ordningerne fokuserer begge på CE-mærket digitalt medicinsk udstyr, som anvendes af patienten selv eller sammen med en sundhedsperson. Den franske ordning er lidt bredere end den tyske, da den omfatter medicinsk udstyr i alle risikoklasser, mens udstyr med høj risiko er udelukket fra den tyske ordning (jf. EU's Forordning om Medicinsk Udstyr). Afgrænsningen i England er til gengæld ganske bred: De tilpassede evidensstandarder, som NICE har udviklet for digitalt medicinsk udstyr, omfatter langt de fleste digitale sundhedsløsninger, som kan forventes at blive taget i brug i det engelske sundhedsvæsen¹⁷, og EVA-programmet omfatter også mange forskellige typer løsninger, så længe de lever op til kravet om at være "lovende". Det uddyber vi i afsnit 4.3 (se desuden kapitel 3).

En tredje hovedforskel mellem landene handler om, hvorvidt der foretages en *strategisk prioritering* af det digitale medicinske udstyr, som der anvendes ressourcer på at evaluere og eventuelt finansiere. Overordnet set har England valgt en mere strategisk tilgang end Frankrig og Tyskland forstået på den måde, at NICE aktivt udvælger, hvilke teknologier der skal evalueres – både i det traditionelle evalueringsprogram for medicinsk udstyr og i EVA-programmet – ud fra visse prioriteringskriterier. Det uddyber vi i afsnit 4.3.

¹⁷ Dog er software integreret i medicinsk udstyr samt digitale sundhedsløsninger designet til at træne sundhedspersonale eller understøtte dataindsamling i forskningsstudier ikke omfattet.

4.3 Beskrivelse af evalueringsprogrammerne

4.3.1 England

England har en langvarig MTV-tradition med afsæt i evalueringsinstituttet National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Det er ikke obligatorisk for medicinsk udstyr at gennemgå evaluering, men det kan bidrage til implementeringen i det engelske sundhedsvæsen (NICE, 2022a).

I England er der ikke noget særligt evalueringsprogram for digitalt medicinsk udstyr. Evalueringen sker som udgangspunkt via det traditionelle evalueringsprogram for medicinsk udstyr, og i visse tilfælde via den særlige EVA-ordning for udvalgte, lovende teknologier. EVA-ordningen kan inkludere digitale løsninger, men er ikke koncentreret om disse.

Derimod har NICE udviklet særlige *evalueringsstandarder* for digitale løsninger: *Evidence Standards Framework for digital health technologies (ESF)*. Denne evalueringsramme blev offentliggjort i 2018, og er sidenhen blevet revideret – senest i 2022. ESF inkluderer 21 evidensstandarder. Disse standarder er fordelt på fem dimensioner, der relaterer sig til teknologiernes udviklingscyklus (NICE, 2022a).

Der er flere formål med ESF. Et hovedformål er at stille en systematisk evalueringsramme til rådighed for lokale organisationer i det engelske sundhedsvæsen, når de skal vurdere en digital løsning i forbindelse med indkøb. Det er dog ikke obligatorisk for de lokale organisationer at anvende ESF. Et andet hovedformål er at vejlede udviklere af digitalt medicinsk udstyr i forbindelse med evidensgenerering ved at gøre det tydeligt, hvilken dokumentation der efterspørges af brugerne og betalerne. Udviklere kan anmode NICE om at få deres digitale sundhedsløsninger evalueret, og NICE kan også selv tage initiativ til at evaluere bestemte løsninger.

Der følger som udgangspunkt ikke nogen garantier for implementering med en eventuel anbefaling fra NICE. Beslutninger om finansiering, indkøb og implementering af digitale sundhedsløsninger træffes lokalt i det engelske sundhedsvæsen (se nærmere i kapitel 5).

En fuld NICE-evaluering ud fra de relevante ESF-standarder tager normalt cirka 1 år. NICE har omkring 60 medarbejdere, der arbejder med medicinsk udstyr, herunder digitalt medicinsk udstyr. Af de 60 medarbejdere er 12 fortrinsvis beskæftiget med kommunikation med interessenter, bl.a. for at understøtte lokale ledere og indkøbere i forbindelse med anskaffelse af digitalt medicinsk udstyr.

To fastrack-ordninger

I England er der to fast-track ordninger, som kan være relevante for digitale sundhedsløsninger. Det drejer sig om Early Value Assessment (EVA) og Evidence Generation programmerne. I det følgende beskrives de to typer ordninger.

Early Value Assessment (EVA) programmet

Early Value Assessment (EVA) programmet blev etableret i 2023. Det er en fast-track ordning for lovende teknologier, som kan give en midlertidig anbefaling om brug, mens der indsamles yderligere evidens (NICE, 2022b). Lovende teknologier forstås her som løsninger, der adresserer et uopfyldt behov på et højt prioriteret klinisk område, men som kræver yderligere evidens, før det kan anbefales til rutinemæssig brug i det engelske sundhedsvæsen.

De sundhedsfaglige områder, som prioriteres under EVA-programmet, er resultatet af en omfattende inddragelsesproces. En bred kreds af politiske og sundhedsfaglige aktører i det engelske sundhedsvæsen (NHS) kommer således med forslag til satsningsområder (NICE, 2022b; Chapman, 2025). Det er herefter NICE's prioriteringsråd, der foretager den endelige prioritering af de strategiske satsningsområder.

For hvert af de prioriterede satsningsområder nedsætter NICE et ekspertudvalg, der har til opgave at evaluere og give anbefalinger om de relevante teknologier på området. Evalueringen foretages som en såkaldt *Multiple Technology Appraisal* (MTA) på baggrund af et call. MTA indebærer, at flere forskellige teknologier evalueres samtidigt. Hvis datagrundlaget tillader det, estimeres omkostningerne pr. ekstra kvalitetsjusteret leveår (QALY) for hver af de teknologier, der indgår i evalueringen (se fx NICE, 2025).¹⁸ Digitalt medicinsk udstyr kan derfor blive vurderet op imod andre typer sundhedsteknologier med samme formål. I praksis er der blevet evalueret 3-14 teknologier i de enkelte EVA-rapporter frem til juni 2024 (Brennan et al., 2024; Johnson et al., 2025). Denne tilgang er markant anderledes end tilgangen i de franske og tyske ordninger, hvor digitalt medicinsk udstyr evalueres enkeltvis, efterhånden, som udviklerne ansøger om det (*Single Technology Appraisal*) (Chapman, 2025).

Det faglige ekspertudvalg foretager den indledende vurdering af, hvorvidt teknologierne er "lovende" nok til at indgå i EVA-programmet. Ekspertudvalget baserer bl.a. sin vurdering på, om teknologien adresserer et uopfyldt behov, de foreløbige data på klinisk effektivitet og omkostninger, implementeringsparathed og patientrelaterede hensyn (Brennan et al., 2024).

¹⁸ Herunder beregnes konkret sandsynligheden for, at den pågældende sundhedsteknologi er omkostningseffektiv ved en grænseværdi på 20.000 engelske pund pr. kvalitetsjusterede leveår (QALY) (NICE, 2025).

Ekspertudvalget kan give tre typer af bedømmelse:

- Midlertidig anbefaling om brug, mens yderligere evidens indsamles
- Kun anbefalet til forskning
- Ikke anbefalet.

Hvis en teknologi får en midlertidig anbefaling udarbejder NICE en plan for evidensgenerering, som offentliggøres sammen med anbefalingen. Formålet med evidensplanen er at støtte udviklerne ved at a) identificere den evidens, der mangler, for at teknologien kan godkendes til rutinemæssig brug i sundhedsvæsenet, b) pege på proportionale og pragmatiske tilgange til at indsamle den fornødne evidens, og c) samarbejde med udvikleren om at finde relevante samarbejdspartnere og finansieringskilder (NICE, 2022b). Planen skal ikke ses som en forskningsprotokol eller kontrakt, men et udgangspunkt for dialog mellem udviklerne og deres samarbejds- og finansieringspartnere (NICE, 2022b). Boks 4.2 beskriver indholdet af den evidensplan, som NICE udarbejder for udviklere, der har opnået en midlertidig anbefaling under EVA-programmet. Midlertidige anbefalinger gælder i op til 4 år. Herefter skal der ske en revurdering (Chapman, 2025).

Boks 4.2 Evidensplan for sundhedsteknologier med midlertidig anbefaling under Early Value Assessment (EVA) Programmet

NICE støtter den videre modning af sundhedsteknologier, der får en midlertidig anbefaling, ved at:

- identificere, hvilken yderligere evidens der er nødvendig for, at NICE kan anbefale teknologien til rutinemæssig brug i det engelske sundhedsvæsen.
- samarbejde med udviklerne om at:
 - identificere og engagere eksperter, som kan rådgive om evidensplanen
 - fastlægge hvad evidensplanen bør indeholde, herunder metoder
 - udvikle en proportionel og pragmatisk tilgang til evidensgenerering under hensyn til bl.a. patienter og sundhedspersoner.
- dele den endelige evidensgenereringsplan med interessenter.
- forbinde udviklere med mulige finansieringspartnere, herunder nationale forsknings- og innovationsfonde.

Kilde: NICE (2022b).

En evaluering under EVA-programmet er anslået til at vare cirka 6 måneder.¹⁹ Ifølge interviewpersonen fra NICE forudsætter dette dog, at alt forløber gnidningsfrit; et mere realistisk bud på varigheden er omkring 9 måneder.

De digitale sundhedsløsninger, som er blevet evalueret under EVA-programmet spænder vidt: fra web- og mobilapplikationer til billeddiagnostiske systemer og telemonitorering. Løsningerne vurderes ud fra NICEs evalueringsstandarder for digitale løsninger (EFS) (Chapman, 2025).

Sammenfattende er EVA-programmet relevant for følgende digitale sundhedsløsninger:

- Målgruppe: Løsningen finder anvendelse på et strategisk prioriteret klinisk område.
- Regulatoriske og tekniske krav: Har opnået regulatorisk godkendelse og opfylder tekniske og sikkerhedsmæssige krav.
- Vurderingskriterier: Er en lovende teknologi, der imødekommer et udækket behov. Denne vurdering baseres på omfanget af det uopfyldte behov, den kliniske effektivitet, omkostninger, eksisterende evidenshuller, implementeringsparathed og patientrelaterede hensyn.

Evidence Generation programmer

I erkendelse af, at det kan være vanskeligt for teknologier i meget tidlige udviklingsfaser at leve op til alle standarder i ESF-programmet, er der udviklet såkaldte Evidence Generation programmer i England, som har til formål at støtte afprøvningen af digitale sundhedsløsninger. Disse programmer administreres ikke af NICE, men af andre organisationer i det engelske sundhedsvæsen (NICE, 2022a).

Programmerne fokuserer på udvalgte ESF-standarder, der er tilpasset digitale løsninger i den tidlige fase. Der refereres til disse som standarder for Early Deployment i det engelske system.²⁰

¹⁹ Dette omfatter 8 uger til afgrænsning, identificering af interessenter og rekruttering af eksperter til det eksterne ekspertudvalg. Dernæst er der afsat 9 uger til ekstern vurdering og yderligere 7 uger til efterfølgende udarbejdelse af vejledning, høring mv. (NICE, 2022b).

²⁰ Dette betyder i praksis, at 5 (af de i alt 21) ESF-standarder, som sandsynligvis først kan opfyldes på et senere tidspunkt i en sundhedsløsnings udviklingscyklus, er fjernet (NICE, 2022a).

Sammenfattende er Evidence Generation programmer relevante for følgende digitale sundhedsløsninger (NICE, 2022a):

- Målgruppe: Kommercielt levedygtige produkter, som har gennemgået design-, udviklings- og valideringsfasen.
- Regulatoriske og tekniske krav: Har opnået regulatorisk godkendelse og opfylder tekniske og sikkerhedsmæssige krav.
- Vurderingskriterier: Styrke og omfang af evidens vurderet i forhold til de 16 early deployment standarder i ESF.

4.3.2 Frankrig

I Frankrig skal medicinsk udstyr, der er beregnet til individuel brug, optages på nationale positivlister, før der kan ydes tilskud til produkterne under den nationale sygeforsikring. En medicinsk teknologivurdering (MTV) udført af den nationale evalueringsinstitution Haute Autorité de Santé (HAS) danner grundlag for beslutninger om, hvilket udstyr der kan blive optaget på listerne (Carbonneil et al., 2025). Udviklere af digitalt medicinsk udstyr har selv ansvar for at søge om optagelse på de nationale positivlister. Optagelsen på en liste kan vare i op til 5 år, hvorefter udstyret skal reevalueres.

Siden oprettelsen i 2004 har HAS fungeret som en uafhængig national institution med juridisk og økonomisk autonomi. Formelt har HAS kun en rådgivende funktion, men i praksis følger sundhedsmyndighederne i Frankrig generelt de anbefalinger, som kommer fra HAS. Ud over at lave evalueringer af konkrete teknologier har HAS til opgave at udarbejde kliniske retningslinjer for brug af medicin og medicinsk udstyr (Baba et al., 2025).

Før 2023 havde Frankrig ikke nogen særlig evalueringsramme for digitale sundhedsløsninger. Al digitalt medicinsk udstyr blev derfor evalueret ud fra de samme standarder som andre typer medicinsk udstyr. Den særlige evalueringsramme, som trådte i kraft i 2023, anvendes nu for udvalgte typer af digitalt medicinsk udstyr: Digital Therapeutics (DTx) og telemonitorering (Martin et al., 2024; Serain et al., 2025). Øvrige former for digitalt medicinsk udstyr kan stadig blive evalueret og opnå tilskud inden for den traditionelle ordning for medicinsk udstyr (LPPR – Liste des Produits et Prestations Remboursables).²¹

²¹ Under alle evalueringsprogrammerne er der krav om forudgående regulatorisk godkendelse (CE-mærkning) og opfyldelse af visse tekniske krav. De tekniske krav valideres af det franske digitale sundhedsagentur ANS (Agence du Numérique en Santé), der godkender, at produktet lever op til nationale standarder for sikkerhed og interoperabilitet, herunder at sundhedsdata kan indgå og deles med det øvrige franske sundhedssystem (Serain et al., 2025).

Den nye evalueringsramme fra 2023 indebar for det første, at der blev oprettet en særlig national positivliste for tilskudsberettigede løsninger til telemonitorering (LATM – Liste des Activités de Télé-surveillance Médicale). Derudover betød det, at evalueringskriterierne blev lovfæstede (Chapman, 2025).

For det andet introducerede Frankrig i 2023 fast-track ordningen *Prise en charge anticipée* (PECAN). PECAN-ordningen giver mulighed for at opnå en midlertidig anbefaling for lovende DTx eller telemonitoreringsløsninger, mens der genereres mere evidens. Den midlertidige anbefaling gælder i op til 1 år, og produkterne er tilskudsberettigede i denne periode.

Den nationale positivliste for telemonitorering (LATM) består dels af en liste af godkendte *produkter* (med angivelse af varemærke og virksomhedsnavn), dels en liste over godkendte *produkttyper* (uden angivelse af varemærke og virksomhedsnavn), en såkaldt generisk linje. Under positivlisten for telemonitorering (LATM) er der defineret fem generiske linjer, der dækker centrale sundhedsområder såsom KOL, diabetes, nyresvigt og hjertesvigt. Hvis en ny løsning svarer til en allerede godkendt generisk linje, kan løsningen blive optaget på den generiske linje uden forudgående evaluering af HAS; ved en sådan beslutning vurderes det, om den nye løsning lever op til en række specifikke krav til tekniske specifikationer og indikationer (Chapman et al., 2025; G_NIUS, 2026). Positivlisten for PECAN-ordningen adskiller sig ved, at den kun oplister godkendte *produkter* (med angivelse af varemærke og virksomhedsnavn).

Afdelingen i HAS, som har ansvar for MTV, beskæftiger cirka 150 medarbejdere, hvoraf hovedparten er beskæftiget med evaluering af medicin. Afdelingen for medicinsk udstyr består af ca. 25 ansatte, hvoraf en interviewperson anslår, at 5-6 medarbejdere er beskæftiget med evalueringer af digitalt medicinsk udstyr.

Uddybende om den franske fast-track ordning (PECAN)

PECAN-ordningen er i betragteligt omfang inspireret af DiGA-ordningen i Tyskland fra 2019 (Tarricone et al., 2024; Quickbird Medical, 2025).

Formålet med PECAN-ordningen er at fremme innovation, tilskynde til udbredelse af digitale løsninger og lette patienters adgang til disse. Under PECAN-ordningen kan producenter opnå adgang til offentligt tilskud for op til 1 år, mens udviklerne genererer yderligere evidens (Martin et al., 2024; Serain et al., 2025). I realiteten har udviklerne dog ikke et helt år til at samle yderligere data, fordi de forpligter sig til at indsende en opdateret ansøgning inden for 6 (DTx) eller 9 (telemonitorering) måneder (Serain et al., 2025).

En evaluering inden for PECAN-ordningen skal som udgangspunkt være afsluttet inden for 60 dage – herefter er der afsat yderligere 30 dage til sundhedsministeriets endelige beslutning om optagelse på den nationale positivliste. Samlet set er processen fra ansøgning til eventuel optagelse på den 1-årige refusionsliste under PECAN-ordningen altså berammet til 3 måneder. Dette er væsentligt kortere tid end ved standard HTA, hvor processen normalt tager henholdsvis 6 og 9 måneder for DTx og telemonitorering (Quickbird Medical, 2025).

PECAN-ordningen er forbeholdt løsninger, hvor der er en såkaldt "begrundet formodning om innovation". Det er evalueringsinstituttet HAS, som har til opgave at vurdere, om dette krav er opfyldt (Serain et al., 2025).

Det franske kriterium om "formodet innovation" beskrives typisk som en væsentlig ændring i forhold til den normalt accepterede praksis (Serain et al., 2025). Vurderingen er i sagens natur forbundet med væsentlig usikkerhed, da tidlig evidens kun giver foreløbige indsigter i den reelle værdi af det medicinske udstyr. Vurderingen af formodet innovation foretages i praksis ud fra samme evalueringskriterier, som gælder for optagelse på de 5-årige refusionslister (Se afsnit 4.4). Det vil sige, at HAS foretager en vurdering af, om en positiv klinisk eller organisatorisk effekt er sandsynlig givet det foreløbige datamateriale, og om tilstrækkelig evidens realistisk set kan opnås via et eller flere igangværende studier inden for tidsrammen på 6 (DTx) og 9 (telemonitorering) måneder (Serain et al., 2025).

Sammenfattende er PECAN-ordningen relevant for følgende digitale sundhedsløsninger:

- Målgruppe: Digitalt medicinsk udstyr i alle risikoklasser (I, IIa, IIb og III). Alle ansøgninger, der lever op til formelle krav, bliver vurderet i den rækkefølge, ansøgningerne modtages.
- Regulatoriske og tekniske krav: Har opnået regulatorisk godkendelse og opfylder tekniske/sikkerhedsmæssige krav.
- Vurderingskriterium: HAS vurderer, om der er en "begrundet formodning om innovation", det vil sige, om en positiv effekt er sandsynlig givet det foreløbige datagrundlag, og om det er sandsynligt at tilstrækkelig evidens kan genereres inden for 6 (DTx) eller 9 (telemonitorering) måneder.

HAS' evaluering baserer sig på den dokumentation, som udviklerne har indsendt, vedrørende indledende data eller foreløbige resultater. I forhold til vurdering af gennemførlighed forholder HAS sig til protokoller og tidsplaner for igangværende eller planlagte studier, herunder valg af komparatorer og anvendte indikatorer (se fx HAS, 2021b).

4.3.3 Tyskland

I Tyskland er det Føderale Fællesudvalg G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) ansvarlig for at tage beslutninger om, hvilket medicinsk udstyr der er dækket af den lovpligtige sygeforsikring. G-BA kan anmode Institut for Kvalitet og Effektivitet (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiG) om en evaluering som grundlag for disse beslutninger. Evalueringen er baseret på dokumentation indsendt af producenten (Chapman, 2025).

Med den tyske Lov om Digital Sundhed fra 2019 blev der oprettet en særskilt evalueringsramme for udvalgte typer af digitalt medicinsk udstyr. Konkret indførte man den såkaldte DiGA-ordning, som giver mulighed for tilskud til visse borger- og patientrettede sundhedsapps. Under DiGA-ordningen er det tyske lægemiddelagentur (BfArM) ansvarlig for evaluering og beslutning om tilskud. Ordningen indeholder et fast-track element, fordi det er muligt for produkter at opnå et midlertidigt tilskud, mens der genereres yderligere evidens (se nærmere nedenfor). Med 6 års erfaring er DiGA-ordningen på nuværende tidspunkt den mest velafprøvede model for introduktion af sundhedsapps i Europa (Tarricone et al., 2024).

Digitalt medicinsk udstyr, som ikke falder inden for rammen af DiGA-ordningen, bliver fortsat evalueret og finansieret via standardproceduren med evaluering foretaget af IQWiG, beslutning foretaget af G-BA samt prisforhandling og implementering foretaget af sygekasserne.

Siden indførelsen i 2019 er den tyske evalueringsramme blevet udvidet gradvist. I 2021 blev der oprettet en tilskudsordning for sygeplejeapplikationer (DiPA) målrettet personer med plejebehov. Denne ordning er dog ikke blevet anvendt i praksis; formentlig fordi den ikke er knyttet direkte til ordinations- og tilskudsordninger (Tarricone et al., 2024). Ved udgangen af 2025 var der fortsat ingen sygeplejeapps, som havde gennemgået vurderingsprocessen under DiPA-ordningen.

I marts 2024 trådte en ny lov om Digital Sundhed ("Digital-Gesetz", DigiG) i kraft. Denne lov udvider den tidligere DiGA-ordning til at omfatte mere komplekse behandlinger og sikre større integration af sundhedsapplikationer i behandlingsforløb. Oprindeligt omfattede DiGA-ordningen kun digitalt medicinsk udstyr i risikoklasse I og IIa, men med denne lovændring blev der åbnet op for udstyr i risikoklasse IIb (Tarricone et al., 2024; Spreafico et al., 2025).²² Ved udgangen af 2025 var der endnu ikke evalueret udstyr med højere risikoklassifikation end IIa (oplyst ved interview).

Der er cirka 14 medarbejdere i BfArM, som arbejder specifikt med DiGA-ordningen. Ved evalueringen af digitalt medicinsk udstyr under DiGA-ordningen trækkes der

²² I modsætning til digitalt medicinsk udstyr i risikoklasse I-IIa kan udstyr i risikoklasse IIb dog ikke opnå midlertidigt tilskud.

derudover på andre medarbejdere i BfArM med supplerende ekspertise, herunder metodisk ekspertise. Der allokeres typisk 5-6 medarbejdere til evaluering af hvert produkt (oplyst ved interview).

Uddybende om den tyske fast-track ordning (DiGA)

DiGA-ordningen omfatter sundhedsapplikationer, som er blevet CE-mærket under EU's Forordning om medicinsk udstyr. Udstyret skal kunne anvendes selvstændigt af patienter med begrænset risiko for brugerne (risikoklasse I-IIb, jf. EU's Forordning om medicinsk udstyr). Udviklerne vælger selv, om de vil ansøge om evaluering og tilskud under DiGA-ordningen.

Under DiGA-ordningen starter evalueringsprocessen med en obligatorisk konsultation mellem udviklerne og BfArM, hvor udviklernes plan for dokumentation af effekt, sikkerhed mv. drøftes. På baggrund af denne konsultation udarbejder og indsender udviklerne deres ansøgning (Arcà et al., 2025; Tarricone et al., 2024).

BfArM er ansvarlig for at evaluere det digitale udstyr under DiGA-ordningen. Evalueringen fokuserer dels på dokumentationen af udstyrets effekter, dels på efterlevelse af en række tekniske krav. Effekter kan enten måles som direkte helbredseffekter eller som forbedringer af strukturer eller processer, som er relevante fra et patientperspektiv (Tarricone et al., 2024). De tekniske krav vedrører bl.a. databeskyttelse, datasikkerhed, funktionalitet og interoperabilitet. BfArM skal gennemføre evalueringen under DiGA-ordningen inden for 3 måneder.

Et positivt evalueringsresultat fra BfArM betyder, at udstyret bliver optaget på den nationale positivliste, som berettiger til tilskud. I modsætning til i Frankrig er den tyske positivliste i princippet permanent (ingen formelle krav til reevaluering).

DiGA-ordningen indeholder et fast-track element, idet det er muligt at få udstyr vurderet forholdsvis tidligt i udviklings- og afprøvningsfasen, og potentielt opnå et midlertidigt tilskud, mens udvikleren indsamler yderligere evidens. Midlertidigt tilskud kan ydes i op til 12 måneder med mulighed for forlængelse i yderligere 12 måneder. Inden for denne periode skal producenten indsende en ny ansøgning om optagelse på den permanente positivliste (BfArM, 2023).

Muligheden for midlertidigt tilskud gælder kun for udstyr i de laveste risikoklasser (I-IIa). Derudover skal udstyrets forventede effekter være "meget plausible" før det kan indgå i fast-track ordningen. I praksis betyder dette, dels at de foreløbige resultater skal vise en tydelig tendens til statistisk signifikans, dels at det planlagte studie

med stor sandsynlighed kan påvise en positiv effekt (BfArM, 2023; San Miguel et al., 2023). BfArM har ansvar for at vurdere dette.²³

En ansøgning om midlertidigt tilskud skal indeholde et evalueringskoncept og en protokol, som specificerer, hvordan effekterne vil blive evalueret under den midlertidige tilskudsperiode. Evalueringskonceptet og protokollen skal være udarbejdet af en uafhængig, videnskabelig institution (Tarricone et al., 2024), og der skal være en tydelig sammenhæng mellem de foreløbige resultater og det planlagte studie (BfArM, 2023). Undersøgelserne skal bl.a. omhandle samme patientpopulation og som udgangspunkt vedrøre samme effektmål. Boks 4.3 uddyber kravene til studieprotokollen i en ansøgning om midlertidigt tilskud under DiGA-ordningen.

Boks 4.3 Hvad indeholder en studieprotokol i DiGA-ordningen?

Udvikleren skal indsende et evalueringskoncept udarbejdet af et uafhængigt videnskabeligt institut (fx Contract Research Organization, CRO) efter anerkendte videnskabelige standarder. Studieprotokollen, der skal indgå som del heraf, skal redegøre for:

- Randomiseringsmetode
- Beregning af sample size og rekruttering
- Vurdering af risiko for bias ved åbne studier
- Blinding-procedurer (ved blindede studier)
- Valg af effektmål
- Specifikation af analysemetoder, herunder sensitivitetsanalyser
- Strategi for at håndtere multiplicitetsproblemer, fx ved brug af flere primære effektmål
- Håndtering af manglende data og frafald
- Dokumentation af dato for præregistrering af undersøgelsen.

Valget af effektmål og studiedesign skal begrundes og afspejle foreløbige resultater. Det skal vises, hvordan en positiv effekt vil kunne påvises. De, som udfører undersøgelsen, må ikke have interessekonflikter.

Kilde: BfArM (2023).

²³ BfArMs vurdering hviler på en evaluering fra en uafhængig tredjepartsinstitution, som skal indeholde mindst én statistisk dataanalyse baseret på a) intra-individuel sammenligning, b) ikke-randomiseret sammenligning (historisk kontrolgruppe), c) randomiseret pilotstudie, eller d) foreløbige resultater fra et RCT (BfArM, 2023; San Miguel et al., 2023).

Sammenfattende er muligheden for midlertidigt tilskud under DiGA-ordningen relevant for følgende digitale sundhedsløsninger:

- Målgruppe: Digitalt medicinsk udstyr i risikoklasse I-IIa. Alle ansøgninger, der lever op til formelle krav, bliver vurderet i den rækkefølge de modtages.
- Regulatoriske og tekniske krav: Har opnået regulatorisk godkendelse og opfylder tekniske og sikkerhedsmæssige krav.
- Vurderingskriterier: BfArM vurderer, hvorvidt de forventede effekter er "meget plausible", før udstyr kan indgå i fast-track ordningen.

4.3.4 Sammenligning af fast-track ordninger i de tre lande

Tabel 4.2 sammenfatter målgruppe og hovedindhold i de gennemgåede fast-track ordninger i de tre lande. I England fokuserer vi udelukkende på EVA-ordningen.

Tabel 4.2 Målgruppe og hovedindhold i landenes fast-track ordninger

	England, EVA	Frankrig, PECAN	Tyskland, DiGA
Hvilke teknologier omfattes?	Teknologier på prioriterede kliniske områder <i>"Lovende medicinsk teknologi, der imødekommer et udækket behov"</i>	DTx Telemonitoreringsløsninger Digitalt medicinsk udstyr med <i>"begrundet formodning om innovation"</i>	DTx (lav risiko) Digitalt medicinsk udstyr med <i>"meget plausibel positiv effekt"</i>
Vurderingskriterier	Vurdering af foreløbige data med fokus på: klinisk effektivitet, omkostninger, implementeringsparathed, patientrelaterede hensyn	Vurdering af foreløbige data, med fokus på: om en positiv effekt er sandsynlig, og om manglende evidens kan indsamles inden for den midlertidige tilskudsperiode	Vurdering af foreløbige data med fokus på tendens til statistisk signifikante effekter og sandsynlighed for at en positiv effekt kan påvises gennem planlagte studier
Varighed af evaluering	Fast-track: 6 måneder*	Fast-track: 2 måneder**	Fast-track: 3 måneder
Evalueringsstype	Multiple technology appraisal + evidensplan	Single technology appraisal	Single technology appraisal
Anbefalinger	Anbefaling til i) klinisk brug med evidensindsamling eller ii) kun til forskning	Anbefaling om midlertidig inklusion på national positivliste med krav om evidensindsamling	Anbefaling om midlertidig inklusion på national positivliste med krav om evidensindsamling
Revurdering	Ansøgning om revurdering inden for 4 år	Ansøgning om revurdering inden for 6-9 måneder for at komme på 5-årig positivliste	Ansøgning om revurdering inden for 1-2 år for at komme på permanent positivliste.

Note.: *Ifølge interviewpersonen fra NICE forudsætter en EVA-vurdering på 6 måneder, at alt forløber gnidningsfrit. Et mere realistisk mål er 9 måneder for en EVA-vurdering.

**HAS' vurdering skal afsluttes inden for 60 dage. Herefter er der afsat yderligere 30 dage til den endelige beslutning om optagelse på positivlisten truffet af det franske sundhedsministerium. Processen fra ansøgning til eventuel optagelse på den 1-årige refusionsliste via PECAN er dermed berammet til 3 måneder i alt.

Tabellen viser en række fællestræk ved fast-track ordningerne. Alle tre ordninger bygger således på en logik, hvor der kan gives en midlertidig anbefaling, som gør det muligt at tage udstyret i brug med et tilskud, mens producenten forpligter sig til at indsamle evidens og indsende en ny ansøgning.

Tabellen viser også nogle centrale forskelle; her fremhæver vi tre:

- I England foretages en mere strategisk udvælgelse af de digitale sundhedsløsninger, som kan indgå i ordningen, sammenlignet med i Frankrig og Tyskland, hvor det er op til udviklerne at ansøge.
- I England samarbejder evalueringsinstituttet (NICE) med udvikleren om at udarbejde en evidensplan, *efter* NICE har givet en anbefaling om midlertidig brug. I Tyskland og Frankrig skal evidensplanen derimod udarbejdes af udviklerne *før* de ansøger om at få deres produkt evalueret.
- I England har udviklerne op til 4 år til at generere den efterspurgte evidens, mens perioden er markant kortere i Tyskland (1 år med mulighed for 1 års forlængelse) og Frankrig (6 måneder for DTx og 6 måneder for telemonitorering).

4.4 Evalueringskriterier og evidenskrav

4.4.1 Evalueringskriterier ved endelig vurdering

Tabel 4.3 giver et overblik over de evalueringskriterier, som anvendes i de tre lande, når effekterne af digitalt medicinsk udstyr evalueres. Her er der *ikke* tale om de kriterier, som anvendes til at vurdere, om en given løsning kan indgå i landenes fast-track ordninger med midlertidige tilskud (se ovenfor). Derimod er der tale om kriterier, som anvendes ved den endelige evaluering af løsningernes effekter.

Tabel 4.3 Evalueringskriterier i de tre lande

	England*	Frankrig	Tyskland
Sundhedsfaglige kriterier	Tre standarder: – 14: Dokumentation for effektivitet (C) – 15: Real world evidens, som understøtter, at effekterne kan realiseres i praksis (A, B, C) – 16: Plan for måling af brug og ændringer i ydeevne over tid (A, B, C)	Digital Therapeutics (DTx): – <i>Faktiske kliniske fordele:</i> a) individuelle fordele, b) andre effekter – <i>Klinisk merværdi:</i> graden af klinisk merværdi vurderes på 5-punktskala Telemonitorering: <i>Fordele:</i> a) klinisk forbedring for patienten, b) betydelig gevinst i organisering eller c) folkesundhedsmæssige fordele, fx imødekomme uopfyldte behov	Digital Therapeutics (DTx): – <i>Positive effekter:</i> a) direkte helbredseffekter eller b) forbedringer af strukturer eller processer, der er relevante fra et patientperspektiv, fx øgede sundhedskompetencer, bedre koordinering af behandling og lettere adgang
Tekniske kriterier	Ni standarder: Omfatter bl.a. sikkerhed, databeskyttelse, interoperabilitet, brugervenlighed og tilgængelighed (1-6: A, B, C; 7-9: B, C)	Omfatter bl.a. standarder for (data)sikkerhed og interoperabilitet	Omfatter bl.a. standarder for databeskyttelse, datasikkerhed, funktionalitet og interoperabilitet
Økonomiske kriterier	Ja (A, B, C)	Nej**	Nej

Note: *Bemærk at NICE i England skelner mellem digitale sundhedsløsninger i tre grupper (*Tiers*) opdelt efter formål: A (reducere omkostninger eller frigøre personaleressourcer), B (hjælpe borgere og patienter med at håndtere egen sundhed) og C (understøtte diagnostik eller behandling) (NICE, 2022a).

** Dog er der mulighed for analyse af økonomiske effekter ved forventning om stor økonomisk påvirkning af sundhedsvæsenet.

Der er centrale fællestræk ved landenes evalueringskriterier: For det første lægger alle landene stor vægt på klinisk effekt (Arcà et al., 2025). For det andet opererer alle landene med særlige tekniske krav til digitalt medicinsk udstyr, som er fastlagt på nationalt niveau; det drejer sig bl.a. om krav til datasikkerhed og kompatibilitet med sundhedsvæsenets øvrige it-systemer (interoperabilitet).

Der er også væsentlige forskelle. Her fremhæver vi tre.

For det første har England en større grad af differentiering i evalueringskriterierne end Frankrig og Tyskland. Dette er ikke overraskende, eftersom de engelske evalueringsprogrammer omfatter betydeligt flere forskellige digitale løsninger end de franske og tyske.²⁴

For det andet er der forskel på landenes tilgang til evaluering af organisatoriske effekter. I **Tyskland** kan organisatoriske effekter kun indgå, hvis de er relevante fra et

²⁴ I England er der eksempelvis kun krav om evidens for klinisk effektivitet for de såkaldte Tier-C teknologier, som er beregnet til at understøtte diagnostik, behandling eller andre kliniske beslutninger.

patientperspektiv. Dette afspejler, at den tyske ordning omfatter patientrettede applikationer. Vurderingen af organisatoriske effekter afhænger desuden af risikoklasse: for udstyr med lav risiko (klasse I-IIb) er det tilstrækkeligt at dokumentere processuelle forbedringer uden at se på direkte helbredseffekter. I **Frankrig** kan dokumenterede organisatoriske fordele begrunde optagelse på den nationale positivliste, *hvis* det samtidig dokumenteres, at patienterne ikke stilles dårligere (klinisk non-inferior). Vurderingen af organisatoriske effekter er særligt relevant for telenitorering (uddybendes nedenfor). I **England** kan organisatoriske effekter indgå i evalueringen af alle typer af teknologier.

For det tredje er der forskel på evalueringen af økonomiske effekter. England er det eneste af de tre lande, hvor økonomiske effekter indgår systematisk i vurderingen af digitale sundhedsløsninger (Spreafico et al., 2025). I Frankrig og Tyskland er der ikke krav om en egentlig økonomisk evaluering, men der stilles dog krav om, at eventuelle organisatoriske effekter kvantificeres, fx ved at opgøre de ressourcer, som man forventer at kunne frigøre (se også afsnit 4.4.2). Vi har ikke haft mulighed for at undersøge nærmere, hvad der ligger til grund for disse forskelle, men et bud kan være, at det er ressourcekrævende at gennemføre økonomiske evalueringer, og at de nationale positivlister i Frankrig og Tyskland kan muliggøre andre typer økonomisk styring (se nærmere i kapitel 5).

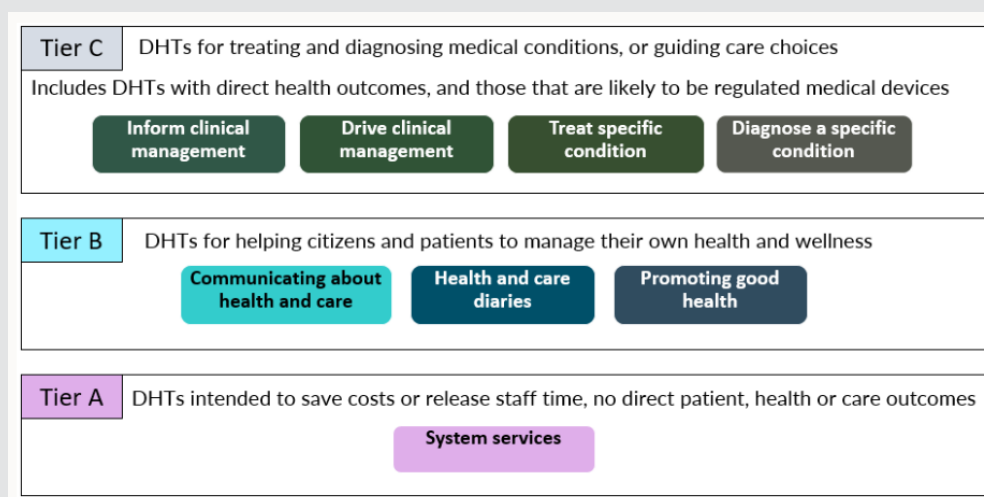
Uddybende om de engelske evalueringskriterier

I England skelner NICE mellem digitale sundhedsløsninger ud fra tre niveauer eller *Tiers*: A, B og C. Disse Tiers er inddelt efter løsningernes formål (NICE, 2022a).

- Tier A er teknologier, der har til formål at reducere omkostninger eller frigøre personaleressourcer, uden direkte virkninger for den enkelte bruger.
- Tier B er teknologier, der hjælper borgere og patienter med at håndtere deres egen sundhed og trivsel
- Tier C er teknologier, der anvendes til behandling og diagnosticering af medicinske tilstande eller til at informere kliniske beslutninger.

Figur 4.1 illustrerer denne tredelte opdeling af digitale sundhedsløsninger.

Figur 4.1 NICE klassifikation af digitale sundhedsløsninger



Kilde: NICE (2022a).

Tier A er systemservices, som ikke forventes at have nogen direkte sundhedseffekter for den enkelte bruger.

Tier B omfatter digitale løsninger, der hjælper borgere og patienter med at håndtere egen sundhed og trivsel via a) digital kommunikation mellem brugere og fagpersoner, b) digitale dagbøger, hvor brugerne registrerer oplysninger om egen sundhed og trivsel, c) digital kommunikation, der giver generel information om sund livsstil og håndtering af sygdomme.

Tier C vedrører digitalt medicinsk udstyr, der anvendes ved diagnostik, behandling eller andre typer kliniske beslutninger, og dermed kan forventes at have direkte helbredseffekter. Tier C er underopdelt i fire grupper i form af teknologier, der enten a) informerer klinisk behandling, b) styrer klinisk behandling, c) behandler en specifik tilstand eller d) diagnosticerer en given helbredstilstand.

Som tidligere nævnt er der udarbejdet 21 evidensstandarder inden for den engelske evalueringsramme for digitale sundhedsløsninger. Tabel 4.4 viser, hvordan anvendelsen af disse standarder varierer for teknologierne i de forskellige Tiers (jf. NICE, 2022a).

Tabel 4.4 Evalueringsstandarter for digitale sundhedsløsninger i England

Teknologiens udviklingscyklus og evalueringsstandarter		Tiers:
<i>Designfaktorer</i>		
1. Den digitale sundhedsteknologi (DHT*) skal overholde relevante sikkerheds- og kvalitetsstandarter		A, B og C
2. Indarbejd hensyn til den tilsigtede brugergruppes accept i designet af DHT'en		A, B og C
3. Tag højde for miljømæssig bæredygtighed		A, B og C
4. Tag højde for ulighed i sundhed samt reduktion af bias		A, B og C
5. Indarbejd god datapraksis i designet af DHT'en		A, B og C
6. Definér graden af professionelt tilsyn		A, B og C
7. Vis processer for at skabe pålidelig sundhedsinformation		B og C
8. Vis, at DHT'en har faglig troværdighed blandt sundhedsprofessionelle i Storbritannien		B og C
9. Giv garantier for beskyttelse for DHT'er, hvor brugere anses for at være i sårbare grupper, eller hvor der er mulighed for interaktion mellem brugere		B og C
<i>Beskrivelse af værdi</i>		
10. Beskriv DHT'ens formål og målgruppe		A, B og C
11. Beskriv den nuværende behandlingsvej eller systemproces		A, B og C
12. Beskriv den foreslåede behandlingsvej eller systemproces ved brug af DHT'en		A, B og C
13. Beskriv de forventede sundheds-, omkostnings- og ressourcepåvirkninger sammenlignet med standard- eller nuværende praksis		A, B og C
<i>Dokumentation af effekter</i>		
14. Fremlæg evidens for DHT'ens effektivitet som støtte for de påståede gevinster		C
15. Vis real world evidens for, at de påståede gevinster kan realiseres i praksis		A, B og C
16. Virksomheden og evaluator skal aftale en plan for at måle brug og ændringer i DHT'ens ydeevne over tid		A, B og C
<i>Levering af værdi</i>		
17. Udarbejd en budgetpåvirkningsanalyse		A, B og C
18. For DHT'er med højere økonomisk risiko skal der udarbejdes omkostningseffektanalyse		A, B og C
<i>Implementeringshensyn</i>		
19. Sikre gennemsigtighed omkring krav til implementering		A, B og C
20. Beskriv strategier for kommunikation, samtykke og træningsprocesser, så DHT'en kan forstås af slutbrugere		A, B og C
21. Sikre passende skalerbarhed		A, B og C

Anm.: *DHT er en forkortelse for Digital Health Technologies og bruges i denne rapport som synonym for digitale sundhedsløsninger.

Kilde: NICE (2022a).

Tabel 4.4 viser, at evalueringskriterierne i England er differentieret i forhold til teknologiens formål. Konkret betyder det bl.a., at krav om evidens for klinisk effektivitet (standard 14) kun skal vises for løsninger i Tier C. Derudover stilles der færrest tekniske krav til løsningerne i Tier A (undtagelse fra standard 7-9).

Det gælder for alle digitale sundhedsløsninger i England, der evalueres efter ESF, at økonomiske effekter som minimum skal vurderes via en budgetpåvirkningsanalyse (standard 17) (NICE, 2022a, San Miguel et al., 2023). Derudover skal der for løsninger med høj økonomisk risiko gennemføres en omkostningseffektanalyse (standard 18). Ved høj økonomisk risiko forstås, at en digital løsning kan forventes at medføre betydelige omkostninger for sundhedsvæsenet. Dette kan afspejle den forventede udbredelse af løsningen og omfanget af direkte og indirekte omkostninger til implementering, herunder nødvendige ændringer i organisering og IT-systemer samt uddannelse af medarbejdere og brugere (NICE, 2022a).

I England kan digitale sundhedsløsninger anbefales til brug i sundhedsvæsenet, hvis de medfører lavere omkostninger. Dette indebærer, at NICE i teorien kan anbefale digitale løsninger, der giver marginale ulemper for patienterne, hvis de til gengæld betyder væsentligt lavere omkostninger for sundhedsvæsenet.²⁵

Uddybende om evalueringskriterierne i Frankrig

I Frankrig skelnes mellem evalueringskriterier for digital therapeutics DTx og telemonitorering (HAS, 2019b; Martin et al., 2024; Serain et al., 2025).

For begge typer digitalt medicinsk udstyr gælder det, at der kun stilles krav om økonomisk evaluering, hvis der er forventninger om a) høj klinisk merværdi²⁶ og b) stor økonomisk påvirkning for sundhedsvæsenet.²⁷ Udvikleren skal i de tilfælde indsende en økonomisk analyse, som vurderes af HAS.

Digital therapeutics (DTx)

I lighed med andre typer medicinsk udstyr vurderes DTx ud fra to hovedkriterier:

- Faktiske kliniske fordele, det vil sige, værdien af produktet på individuelt og kollektivt niveau. På *individuel niveau* vurderes produktets terapeutiske, diagnostiske eller funktionskompenserende effekt i forhold til relevante alternativer og ud fra gængse, evidensbaserede medicinske standarder. Resultatmål kan være validerede indikatorer for sygelighed eller dødelighed eller patienters/pårørendes selvrapporterede effekter. På *kollektivt niveau* vurderes produktets folkesundhedsmæssige fordele, herunder

²⁵ NICE (2022a, s. 47) bruger formuleringen, at "a cost-effectiveness analysis can be done if a DHT i) provides similar or greater benefits at higher cost [or] ii) provides marginally lower benefits for significantly lower costs". NICE (2022a) giver ikke yderligere detaljer om, hvordan dette sidste kriterie om "marginally lower benefits for significantly lower costs" i praksis kan udmøntes.

²⁶ Score på en af de tre højeste værdier på den franske 5-punktsskala for klinisk merværdi.

²⁷ Defineres ved, at det (forventede) årlige salg har en betydelig størrelse svarende til mere end 20 millioner euro (ca. 150 mio. danske kroner).

produktets eventuelle virkninger på den samlede befolknings sundhedstilstand (fx dødelighed, sygelighed, livskvalitet) eller evne til at imødegå et utilstrækkeligt dækket behov.

- Klinisk merværdi. Hvis de faktiske kliniske fordele vurderes som tilstrækkelige, vurderer HAS graden af klinisk merværdi i forhold til en sammenlignelig behandlingsmetode. Den sammenlignelige behandlingsmetode skal være den såkaldt behandlingsmæssige "guldstandard". HAS vurderer den kliniske merværdi på en 5-punktskala for alle de effektmål, hvor der vurderes at være en klinisk fordel. Vurderingen af den kliniske merværdi har betydning for den efterfølgende fastsættelse af pris/takst, som forhandles mellem den franske regering og udvikleren (udddybes i kapitel 5).

I Tabel 4.5 uddybes kriteriet om faktiske kliniske fordele på individuelt og kollektivt niveau. Kliniske fordele på individuelt niveau betegnes i HAS' vejledninger også som "individuelle fordele", mens kliniske fordele på kollektivt niveau også benævnes som "andre effekter".

Tabel 4.5 Kriteriet om faktiske kliniske fordele i Frankrig

Kliniske fordele (individuelt niveau)	Andre effekter (kollektivt niveau)
Accepterede effektmål: – Validerede indikatorer for sygelighed eller dødelighed – Validerede indikatorer for patienters eller pårørendes selvrapporterede effekter. Livskvalitet kan anvendes som: – Primært effektmål (fx digitale løsninger, der kompenserer for funktionsnedsættelse) – Sekundært effektmål (fx digitale løsninger til behandling af livstruende sygdom) Det er løsningens formål, som er afgørende.	Effekter vedrørende organisering og tilgængelighed af behandling ud fra forskellige perspektiver. Det kan dreje sig om effekter på: – Patientens egen rolle og deltagelse i behandlingen – Behandlingsprocessen og den faglige praksis – Betingelserne for behandlingens anvendelse – Behandlingssikkerhed Effekter skal dokumenteres ud fra alle relevante interessenters synspunkt og via validerede metoder.

Kilde: HAS (2019b).

Figur 4.2 viser, hvordan de to niveauer for faktiske kliniske fordele (individuelle og kollektive) indgår i en evaluering af DTx. Hvis udvikleren kan dokumentere individuelle kliniske fordele, kan den kliniske merværdi fastlægges, og produktet kan blive optaget på den nationale positivliste. Kan der derimod ikke dokumenteres individuelle kliniske fordele, kan teknologien stadig blive optaget på listen – men det kræver, at der kan dokumenteres, andre positive effekter eksempelvis relateret til organisering og tilgængelighed af sundhedsydelser, og at det kan dokumenteres, at den digitale løsning ikke stiller individet dårligere (non-inferioritet).

Figur 4.2 Mulige veje til den nationale positivliste for DTx i Frankrig



Kilde: HAS (2019b).

Telemonitorering

Evaluerings af telemonitorering adskiller sig fra evalueringen af andre typer medicinsk udstyr i Frankrig ved, at den oftere vurderes ud fra organisatoriske effekter, og vurderes ud fra et kriterium, som kaldes "den forventede fordel af den medicinske ydelse" (Baba et al., 2025). De forventede fordele vurderes i forhold til en alternativ tilskudsberettiget telemonitoreringsløsning eller konventionel medicinsk monitorering.²⁸ Vurderingen sker ud fra følgende tre parametre (jf. Baba et al., 2025):

- *Den kliniske forbedring* af patientens helbredstilstand sammenlignet med konventionel medicinsk monitorering eller en alternativ tilskudsberettiget telemonitoreringsløsning.
- *En gevinst i organiseringen* af behandlingen, som muliggøres af telemonitoreringen. En sådan gevinst kan måles som de anvendte ressourcer til personale og materiel, uden at det går ud over kvaliteten af behandlingen.
- *Folkesundhedsmæssige fordele*, særligt i forhold til den forventede effekt på befolkningens helbred målt på dødelighed, sygelighed og livskvalitet, samt løsningens evne til at imødekomme et uopfyldt behandlingsbehov.

²⁸ Evalueringskriteriet er opfyldt, hvis den forventede fordel er lige så stor eller større end en allerede tilskudsberettiget telemonitoreringsløsning eller større end konventionel medicinsk monitorering.

Tyskland: evalueringskriterier

Evalueringskriterierne i Tyskland minder om dem, der anvendes i Frankrig. Dette hænger formentlig sammen med, at ordningerne i Tyskland og Frankrig omfatter ensartede typer af digitalt medicinsk udstyr.²⁹

I DiGA-ordningen suppleres tekniske krav med sundhedsfaglige krav:

Tekniske krav inkluderer a) sikkerhed og praktisk anvendelighed ('suitability for use'), b) databaseskyttelse og informationssikkerhed, samt c) kvalitet, primært i form af interoperabilitet, robusthed, brugervenlighed og medicinsk indhold (Tarricone et al., 2024).

Sundhedsfaglige krav omtales samlet som positive sundhedseffekter ("positive Versorgungseffekte", pVE). De kan komme til udtryk som a) direkte helbredseffekter eller b) forbedringer af strukturer eller processer, der er relevante fra et patientperspektiv ("patientenrelevante Struktur- und Verfahrens verbesserungen", pSVV).

Strukturelle eller processuelle forbedringer kan eksempelvis indebære øgede individuelle sundhedskompetencer (fx øget selvstændighed og deltagelse i behandling), bedre koordinering af behandlingsprocedurer og lettere adgang til sundhedsydelser (Tarricone et al., 2024). Hensigten er at tilgodese løsninger, der kan forbedre patientforløb, øge adgangen til sundhedsydelser, støtte og forbedre patienters sundhedsadfærd eller forbedre interaktioner mellem patienter og sundhedssystem (BfArM, 2023). Ifølge BfArM (2023) omfatter patientrelevante struktur- og procesforbedringer følgende dimensioner:

- Bedre koordinering af behandlingsforløb
- Øget tilpasning af behandling til retningslinjer og anerkendte standarder
- Bedre efterlevelse af behandling (adhærens)
- Lettere adgang til sundhedsydelser
- Øget patientsikkerhed
- Forbedrede sundhedskompetencer hos patienter
- Øget patientautonomi
- Bedre håndtering af sygdomsrelaterede udfordringer i hverdagen
- Reduktion af belastning i forbindelse med behandling.

²⁹ Dette afspejler, at den franske PECAN-ordning fra 2023 i betydeligt omfang er inspireret af den tyske DiGA-ordning fra 2019 (Tarricone et al., 2024; Quickbird Medical, 2025).

De relevante sundhedsfaglige evalueringskriterier varierer afhængigt af produktets risikoklassifikation. For risikoklasse IIb *skal* der demonstreres direkte helbredseffekter med mulighed for også at vise processuelle forbedringer. For risikoklasse I-IIa er det derimod tilstrækkeligt at demonstrere *enten* direkte helbredseffekter *eller* patientrelevante struktur- og procesforbedringer (Tarricone et al., 2024).

4.4.2 Evidenskrav ved endelig vurdering

Tabel 4.6 giver et overblik over de evidenskrav, som de tre lande stiller ved evalueringen af digitale sundhedsløsninger. Det vil sige, hvilken dokumentation der bliver anset som acceptabel, for at vise, at en given løsning lever op til evalueringskriterierne.

Tabellens fokus er på sundhedsfaglige evidenskrav. Det indebærer, at dokumentationskrav vedrørende organisatoriske og økonomiske effekter samt tekniske kriterier ikke indgår. Tabellen viser overordnet set, at landenes forskellige afgrænsninger af de digitale sundhedsløsninger ikke blot har betydning for evalueringskriterierne, men også for evidenskravene. Behandlingsrettede digitale løsninger har fx ikke overraskende de strengeste krav til klinisk evidens. Tabellen indikerer derudover en række øvrige forskelle mellem landene, bl.a. i forhold til håndteringen af udækkede behov, brugervenlighed/brugerinvolvering og krav om opfølgende real world evidens. Dette uddybes i det følgende.

Tabel 4.6 Sundhedsfaglige evidenskrav ved endelig vurdering

England	Frankrig	Tyskland
<u>14: Evidens for effektivitet (C):</u> – <i>Informerer klinisk behandling:</i> Kan fx omfatte real world evalueringer. – <i>Styrer klinisk behandling:</i> Studier af høj kvalitet udført i relevant kontekst. Accepterede designs: test-reliability studier, interventionsstudier og prospektive observationsstudier. – <i>Behandler specifik tilstand:</i> Interventionsstudier af høj kvalitet (eksperimentelle eller kvasi-eksperimentelle) udført i relevant kontekst for at vise forbedring af relevante effekter (superiority). RCT foretrækkes, komparative observationsstudier accepteres også. Positivt at inkludere brugeraccept.	<u>Digital therapeutics (DTx):</u> – Klinisk evidens af høj kvalitet, helst RCT eller metaanalyser. Solide observationsstudier accepteres også. – Der lægges stor vægt på, at udstyret er undersøgt i relevant kontekst, fx via RWE indsamlet i det franske sundhedsvæsen. <u>Telemonitorering:</u> – Kliniske studier af høj kvalitet, RCT foretrækkes, andre designs accepteres, hvis randomisering ikke er mulig. – Primære effektmål kan være klinisk forbedring eller kvantificerbar organisatorisk effekt. Sekundære effektmål kan fx omfatte reduktion af alvorlige bivirkninger og patientrapporteret livskvalitet.	Krav om komparative, kvantitative studier, inkl. RCT, prospektive observationsstudier eller retrospektive intra-individuelle sammenligninger. Studierne skal som udgangspunkt være gennemført i Tyskland. RWE ikke påkrævet. Studiet skal dokumentere enten: a) medicinsk forbedring (mortalitet, morbiditet eller livskvalitet) - eller: b) patientrelevant forbedring af struktur/processer (koordination af behandlingsforløb, adhærens, sundhedskompetence, adgang til behandling). Komparatorer kan være standardbehandling (Standard of Care, SoC), en alternativ digital sundhedsløsning eller ingen brug af digital løsning.

England	Frankrig	Tyskland
– <i>Diagnosticerer specifik tilstand:</i> Studier af høj kvalitet der fx tester reliabilitet. Relevante resultater kan være test af reliabilitet og tid til diagnose. <u>15: Real world evidence (A, B, C):</u> – Evidens for, at teknologien med succes er afprøvet i det engelske sundhedsvæsen og er relevant for: - Nuværende service (A) - Best practice (B, C).		

Kilde: HAS (2019a), NICE (2022a), San Miguel et al. (2023), BfArM (2023), Martin et al. (2024), Tarricone et al. (2024), Arcà et al. (2025), Baba et al. (2025), Chapman (2025) og Serain et al. (2025).

Tabel 4.6 viser ikke overraskende, at evidenskravene hænger sammen med, hvilke typer digitale sundhedsløsninger, som evalueres.

I **England** fremgår de sundhedsfaglige evidenskrav af standard 14 og 15 i ESF. Som tidligere nævnt er det kun for løsninger i Tier C, at der stilles krav til klinisk effektivitet (standard 14). De specifikke evidenskrav til Tier C-løsninger afhænger derudover af teknologiens funktion: Det vil sige, om løsningen a) *informerer* klinisk behandling, b) *styrer* klinisk behandling, c) *behandler* en specifik tilstand eller d) *diagnosticerer* en specifik tilstand. De strengeste evidenskrav stilles til løsninger, der styrer behandling b) eller udgør (del af) en behandling c). Eksempelvis er der for digital therapeutics (DTx) krav om interventionsstudier med eksperimentelt design i relevant kontekst og med aktuell standardbehandling i NHS som komparator³⁰ (NICE, 2022a; San Miguel et al., 2023; Chapman, 2025). For løsninger i alle tre Tiers skal der vises real world evidens (RWE), som understøtter, at forventede gevinster kan realiseres i praksis (standard 15). RWE forstås her som dokumentation for, at den digitale sundhedsløsning med succes er afprøvet i det engelske sundhedssystem. Typisk anvendes registerdata til dette formål (NICE, 2022a).

I **Frankrig** udarbejdede HAS i 2018 en rapport om metodiske forhold ved klinisk evaluering af digitale sundhedsløsninger (HAS, 2019a), og HAS har på den baggrund udarbejdet retningslinjer bl.a. for brug af observationsstudier og RWE (HAS, 2021a).

Ved evaluering af digital therapeutics (DTx) foretrækkes i Frankrig klinisk evidens fra lodtrækningsforsøg (randomised controlled trials, RCT) og metaanalyser i relevant

³⁰ En komparator er det benchmark eller det sammenligningsgrundlag, som effekten af en sundhedsløsning vurderes op imod. Komparatoren er altså det sammenligningsgrundlag som komparative analyser af fx klinisk effekt, sikkerhed og omkostningseffektivitet vurderes i forhold til. En komparator kan eksempelvis være den eksisterende behandling, som med størst sandsynlighed vil blive erstattet af den pågældende digitale sundhedsløsning.

kontekst (HAS, 2019b; Tarricone et al., 2024; Arcà et al., 2025). Effekten skal vurderes i forhold til gældende standardbehandling i det franske sundhedsvæsen, og der lægges stor vægt på brug af RWE (særligt ved revurdering efter midlertidig anbefaling) (HAS, 2019b; Arcà et al., 2025).

For telemonitorering er evidenskravene mindre strenge end for DTx. HAS accepterer studier af organisatoriske effekter, som er kvantificeret, fx i form af personaleresourcer eller kapacitet, som kan frigøres på grund af løsningen. Relevante komparatorer er alternative, tilskudsberettigede telemonitoreringsløsninger eller konventionel medicinsk monitorering. Der opnås adgang til positivlisten, hvis det vurderes, at fordelene ved den aktuelle telemonitorering er større end konventionel medicinsk monitorering *eller* lige så stor eller større end en allerede tilskudsberettiget telemonitoreringsløsning.

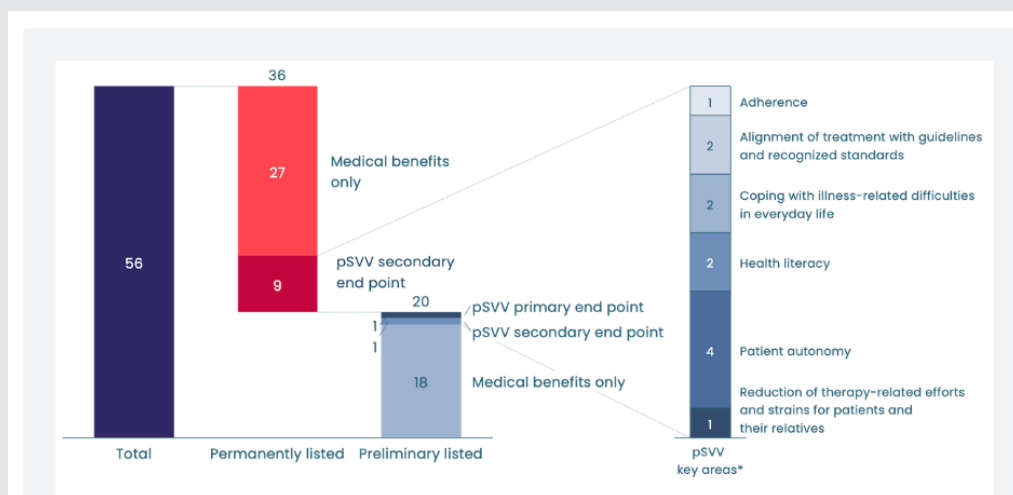
Sammenlignet med de øvrige lande har **Tyskland** de mindst differentierede evidenskrav, hvilket afspejler homogeniteten blandt det digitale medicinske udstyr, som evalueres. For at komme på den tyske positivliste under DiGA-ordningen kræves kvantitative, komparative studier af høj kvalitet. Studierne skal som udgangspunkt være gennemført i Tyskland (Tarricone et al., 2024.) Studierne skal (jf. de to evalueringskriterier i DiGA), dokumentere en medicinsk forbedring (mortalitet, morbiditet eller livskvalitet) eller en kvantificerbar forbedring af struktur og processer, som er relevant for patienter.

I praksis kræves mindst ét komparativt studie, som viser, at anvendelsen af det digitale medicinske udstyr medfører en forbedring (superiority). Den valgte komparator skal afspejle den behandling, som aktuelt gives tyske patienter på det pågældende område, herunder standardbehandling, fravær af behandling eller brug af andet tilskudsberettiget digitalt medicinsk udstyr (San Miguel et al., 2023). Studiet kan være et prospektivt, komparativt studie, et RCT eller et retrospektivt intra-individuelt sammenligningsstudie. Resultaterne skal være statistisk signifikante og klinisk relevante for at kunne føre til en anbefaling (San Miguel et al., 2023). Real world evidens accepteres, men er ikke påkrævet i Tyskland.

For digitalt medicinsk udstyr med lav risikoklassifikation (I-IIa jf. EU's forordning om medicinsk udstyr) kan der anvendes andre effektmål end sygdomsvarighed, overlevelse og livskvalitet. Eksempler på effektmål inkluderer forbedret koordination af patientforløb, øget efterlevelse af kliniske retningslinjer blandt sundhedspersoner, øget efterlevelse af behandlingsforskrifter blandt patienter, øget adgang til behandling, forbedret patientsikkerhed, øget patientautonomi og bedre sygdomsforståelse (health literacy).

I Tyskland har der været debat om, hvilke studiedesigns der er rimelige og kan anerkendes i DiGA-ordningen (Goeldner & Gehder, 2024). Selvom den tyske DiGA-ordning altså giver mulighed for at anvende andre effektmål end traditionelle kliniske effektmål, gøres der sjældent brug af den mulighed i praksis (Gehder & Goeldner, 2024). Per 8. nov. 2024 var der inkluderet 56 apps (permanent eller midlertidigt) i DiGA-ordningen, hvoraf der kun i ét tilfælde var anvendt et alternativt effektmål som primært effektmål, mens der i ti tilfælde var anvendt et alternativt effektmål som sekundært effektmål. Dette fremgår af Figur 4.3 (se evt. også afsnit 4.5.3).

Figur 4.3 Anvendte effektmål under DiGA-ordningen



Kilde: Gehder & Goeldner, 2024.

I et studie foretaget blandt udviklere af digitalt medicinsk udstyr konkluderes det, at den væsentligste årsag til begrænset brug af alternative effektmål i den tyske DiGA-ordning er manglende klarhed om, hvordan disse effektmål kan operationaliseres, herunder hvilke metoder der accepteres af BfArM. Derudover giver udviklerne udtryk for, at det er risikofyldt at udvikle nye mål og metoder, og at brug af de alternative effektmål ikke belønnes økonomisk (via prisforhandlingerne) (Gehder & Goeldner, 2024).

Evidenskrav i praksis – en sammenligning

Ét er, hvilke *formelle* evalueringskriterier og evidenskrav der stilles til de digitale sundhedsløsninger; noget andet er, hvordan kravene operationaliseres *i praksis*. Dette spørgsmål er i nogen grad undersøgt i den internationale litteratur, der har sammenlignet HTA'er for digital therapeutics (DTx) (fx Arcà et al., 2025; Chapman, 2025).

En undersøgelse foretaget af en forskergruppe i februar 2024 viste således, at der i England, Frankrig og Tyskland tilsammen var foretaget 70 evalueringer af DTx produkter (Arcà et al., 2025). I alle landene var hovedparten af produkterne målrettet mental sundhed (Tyskland: 21/52, England: 16/17, Frankrig: 1/1), og derudover endokrine/metabolske og neurologiske tilstande (Tyskland: 11/52, England: 1/17) (Arcà et al., 2025). Ifølge undersøgelsen var der pr. februar 2024 kun to produkter, der var evalueret i mindst to af de tre lande: *Deprexis* til behandling af depression og *Velibra* til behandling af angst. Begge er mobilapps. Deprexis er blevet evalueret og anbefalet i England (2018, 2023), Tyskland (2021) og Frankrig (2021-2022). Velibra er blevet evalueret i England (2019) og Tyskland (2020), men kun anbefalet i Tyskland (Arcà et al., 2025). Forskerne sammenlignede evalueringerne af disse to produkter og fremhævede på den baggrund, at alle tre lande lægger vægt på klinisk evidens af høj kvalitet, og at RCT foretrækkes, men ikke er et ufravigeligt krav i nogen af landene. Desuden iagttog forskerne følgende om evidenskravene:

- *Komparatorer.* Særligt i England og Frankrig blev der lagt stor vægt på, hvordan produktet blev placeret i forhold til landets eksisterende behandling og valg af komparatorer (fx supplement til eller substitution af standardbehandling, integreret med psykoterapi vs. kognitiv terapi etc.)
- *Brugervenlighed.* Der blev i alle tre lande lagt stor vægt på dokumentation af brugervenlighed og faktisk brug. Brugervenlighed omfatter bl.a. muligheder for at tilpasse løsningen til individuelle forudsætninger og behov. I Tyskland og England var der krav om involvering af brugere i udviklingsprocessen. I Frankrig var der lidt mere fokus på faktisk brug (fx varighed, hyppighed, tid fra ordination til ibrugtagning etc.) end brugervenlighed.
- *Effektivitet.* Krav til dokumentation af klinisk effektivitet er forholdsvis ensartet på tværs af de tre lande. I England og Frankrig kunne der observeres en efterspørgsel efter yderligere data i evalueringsprocessen (fx behandlingssophør, patienterfaringer) samt krav om indsamling af real world data.
- *Udækkede behov.* Særligt i Frankrig og England blev der lagt vægt på, om løsningen adresserer et ikke dækket behov, fx ved at skabe adgang til behandling for personer, som ellers oplever barrierer fx grundet distance til behandlingstilbud, fuldtidsarbejde eller manglende mulighed for at forlade hjemmet.
- *Sikkerhed.* I Tyskland og England blev der lagt vægt på, at der var etableret systemer for sikkerhedsadvarsler og dataopsamling i realtid i den givne software.
- *Omkostninger.* Kun i England kræves en struktureret økonomisk evaluering – for de dyreste produkter kræves både budgetpåvirkningsanalyse og omkostningseffektanalyse (bl.a. fokus på udgifter til licenser, tidsforbrug, indkøb af udstyr, behov for opfølgende behandling). I Frankrig kræves en

økonomisk analyse kun for digitale sundhedsløsninger, som forventes at have stor økonomisk betydning for sundhedsvæsenet. I Tyskland kræves ingen økonomisk analyse under DiGA-programmet (se også afsnit 4.4.1).

I forhold til ovenstående sammenligning bør det nævnes, at der ikke er samme grad af transparens vedrørende evalueringen af digitalt medicinsk udstyr i Tyskland som i England og Frankrig. Dette vanskeliggør direkte sammenligninger af, hvordan evidenskravene er blevet fortolket i praksis (Arcà et al., 2025).

Siden analysen fra Arcà et al. (2025) er der gennemført endnu en sammenligning af landenes evalueringer af digitale sundhedsapps (Chapman, 2025). Denne kortlægning fra ultimo 2024 viser, at i alt fem digitale sundhedsløsninger er blevet vurderet i mindst to af de tre lande. Der er altså stadig tale om få digitale sundhedsløsninger, der er vurderet på tværs af England, Frankrig og Tyskland. Tabel 4.7 viser hvilke fem sundhedsapps, der er tale om, samt resultatet af evalueringerne i de tre lande.

Tabel 4.7 Digitale sundhedsapps evalueret i flere af landene (ultimo 2024)

Teknologi	Beskrivelse af teknologi	Land og anbefaling
Deprexis®	Online-baseret kognitiv adfærds-terapi til behandling af depression	England: Anbefalet kun til forskning Frankrig: Anbefalet til klinisk brug Tyskland: Anbefalet til klinisk brug
HelloBetter®	Online-baseret kognitiv adfærds-terapi til mental sundhed, herunder angst og depression	Frankrig: Midlertidig anbefaling Tyskland: Anbefalet til klinisk brug
Kaia COPD®	Digital rehabiliterings- og trænings-app til patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)	England: Anbefalet til brug med evidensindsamling (EVA) Tyskland: Anbefalet til klinisk brug
Kaia Back Pain®	Mobilapp til fysioterapeutisk støtte ved kroniske rygsmærter	England: Anbefalet kun til forskning Tyskland: Anbefalet til klinisk brug
Sleepio®	App til behandling af søvnløshed via kognitiv adfærdsterapi	Tyskland: Anbefalet til klinisk brug England: Anbefalet til klinisk brug

Kilder: Arcà et al., 2025 og Chapman, 2025.

Evidenskrav ved evaluering af økonomiske effekter

Som allerede nævnt er det kun England, som kræver strukturerede økonomiske evalueringer af digitale sundhedsløsninger (San Miguel, 2023; Chapman, 2025; Spreafico et al., 2025). I alle tre Tiers (A, B, C) er der krav om analyse af den forventede budgetpåvirkning (standard 17), hvor både direkte og indirekte omkostninger skal indgå. For systemservices (Tier A) kan en mere enkel analyse dog være tilstrækkelig (NICE, 2022a). Tabel 4.8 uddyber evidenskravene for de sundhedsøkonomiske evalueringer i England.

Tabel 4.8 Dokumentationskrav ved økonomisk evaluering i England

Standard 17: Budgetpåvirkning (budget impact analysis)	Standard 18: Omkostningseffektanalyse
For løsninger i Tier B og C bør analysen omfatte: – Populationsstørrelse og forventet anvendelse af teknologien – Alle direkte omkostninger, herunder løsningens pris (indkøb, opdatering, vedligeholdelse), udgifter til personale og træning, IT-infrastruktur, som er nødvendig for implementeringen – Alle direkte omkostninger forbundet med nuværende praksis (komparator) – Indirekte omkostninger forbundet med løsningen og komparatoren. I Tier A kan en simplere analyse accepteres.	For løsninger med høj økonomisk risiko udarbejdes en sundhedsøkonomisk evaluering: – Omkostningseffektanalyse kan udføres, hvis teknologien (i) giver samme eller større fordele til højere omkostninger, eller (ii) giver marginalt lavere fordele til væsentligt lavere omkostninger. – Omkostningsnytteanalyse anvender nytte (utility) som fælles effektmål og vurderer fx livskvalitet og levetid. – Alternativt kan der udføres cost-consequences-analyse eller cost-comparison-analyse (især til omkostningsbesparende løsninger)

Kilde: NICE (2022a).

Hvis NICE vurderer, at en digital sundhedsløsning har høj økonomisk risiko, øges dokumentationskravene, idet der også skal gennemføres en egentlig sundhedsøkonomisk evaluering. Høj økonomisk risiko henviser her til, at der forventes betydelige merudgifter til indkøb, licensering og/eller implementering af løsningen (NICE, 2022a). Hvis muligt gennemføres en omkostningsnytteanalyse baseret på kvalitetsjusterede leveår (QALY). Livskvalitet skal i givet fald måles med validerede standarder såsom EQ5D-spørgeskemaet, der måler helbredsrelateret livskvalitet (European Quality of Life - 5 Dimensions, EQ-5D).

4.5 Erfaringer med evalueringsrammerne

4.5.1 England

I England har NICE evalueret over 100 digitale sundhedsløsninger i løbet af de seneste 2 år (2023-2025), hvoraf langt størstedelen er blevet vurderet under Early Value Assessment (EVA) programmet (Chapman, 2025). Af de digitale sundhedsløsninger, som er vurderet under EVA-programmet, har:

- én løsning fået en fuld anbefaling fra NICE.³¹

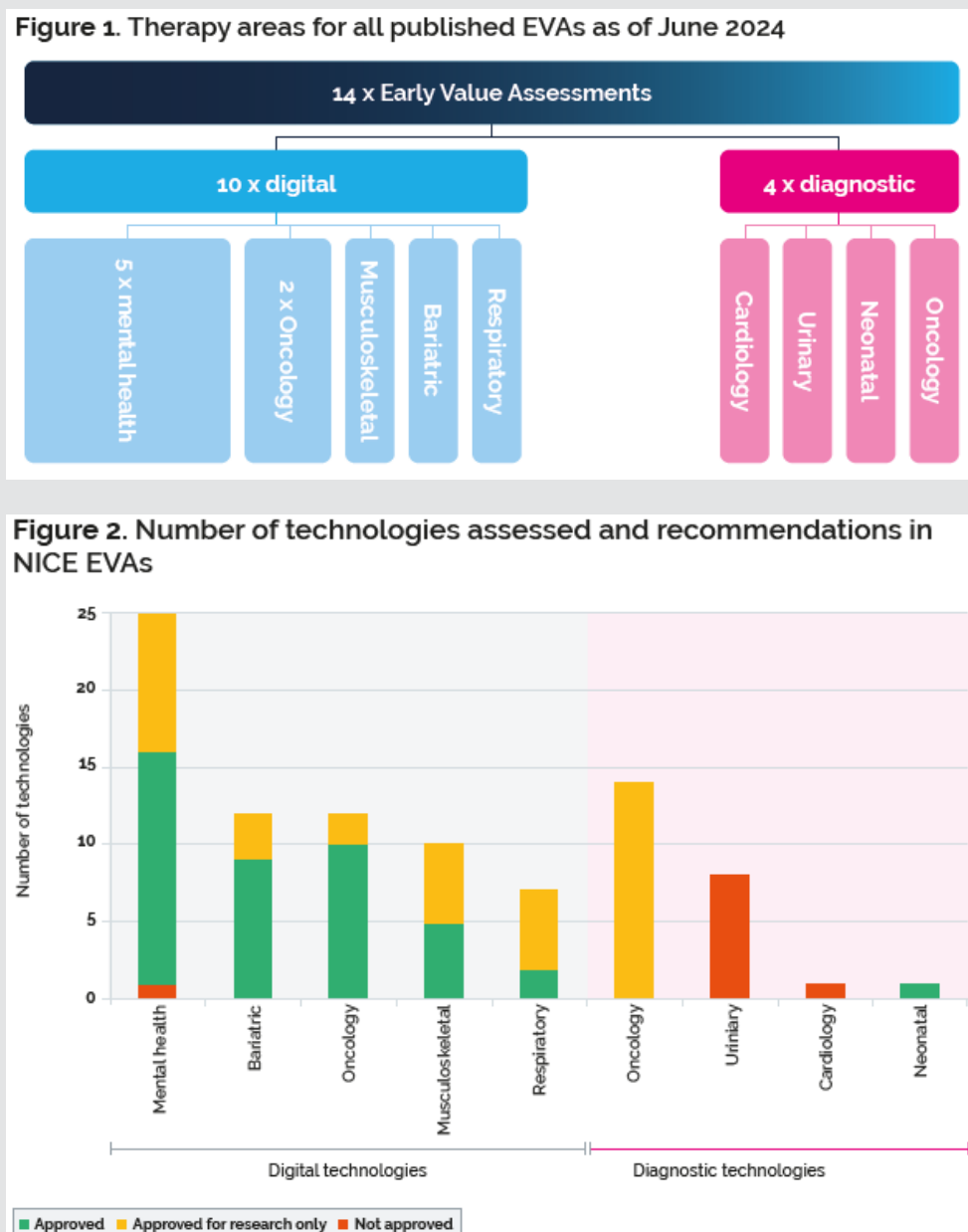
³¹ Sleepio® – en digital terapi mod søvnløshed.

- et betydeligt antal fået en betinget anbefaling til brug; størstedelen af disse (85 %) med evidensgenerering understøttet af NICE med henblik på kvalificering til standardbehandling inden for 4 år (Chapman, 2025).
- et betydeligt antal fået en anbefaling om brug i forskning; dvs. endnu ikke bredere afprøvning i det engelske sundhedsvæsen.

En kortlægning af EVA-programmet frem til juni 2024 viste, at der var foretaget i alt 14 multiple technology appraisals, som hver inkluderer 3-14 forskellige teknologier (Brennan et al., 2024).³² Figur 4.4 viser, hvordan disse 14 evalueringer fordeler sig på kliniske områder, og hvilken vurdering NICE har givet de enkelte løsninger.

³² Et tidligere scoping review afsluttet 23. juli 2024 identificerede, til sammenligning, i alt 16 EVA-evalueringer (Johnson et al., 2025).

Figur 4.4 Lovende teknologier vurderet under EVA-programmet (juni 2024)



Kilde: Brennan et al. (2024).

Figur 4.4 viser, at 10 af de 14 evalueringer har været målrettet digitale løsninger til behandlingsformål, mens fire har involveret diagnostik. Af de digitale løsninger, som er blevet evalueret under EVA-programmet, har ca. 45 % fået en betinget anbefaling, mens yderligere ca. 45 % er blevet anbefalet til forskning. Cirka 10 % af de vurderede teknologier, blev ikke anbefalet – disse havde primært diagnostiske formål.

Mentale sundhedsapps udgør omkring 45 % af alle de web- og mobilbaserede løsninger, som er evalueret under EVA-programmet (Chapman, 2025; Johnson et al., 2025).

4.5.2 Frankrig

I 2023 satte den franske regering et mål om, at HAS skulle have modtaget 50 ansøgninger under PECAN-ordningen inden udgangen af 2026 (The French Government, 2023). I 2025 er Frankrig imidlertid et stykke fra denne målsætning. Primo 2025 havde HAS modtaget 11 ansøgninger under PECAN-ordningen (fire for DTx og syv for telemonitorering); syv af disse var blevet evalueret. Ifølge HAS' årsrapporter 2023-2024 blev tre af de syv evaluerede produkter anbefalet, mens de fire resterende fik en negativ bedømmelse (se også Tabel 4.9).

Tabel 4.9 Status på de nye franske ordninger gældende siden 2023

PECAN-ordningen	Status primo 2025
Indsendte ansøgninger	Minimum 11; heraf fire til behandlingsformål (DTx) og syv til telemonitorering
Antal evalueringer	Syv evalueringer gennemført af HAS
Evalueringsresultater	Tre af de evaluerede produkter er blevet anbefalet, og dermed optaget på den nationale positivliste Fire af de evaluerede produkter har ikke opnået tilskud

Kilde: Meditech Access (2025).

Tabel 4.9 indikerer, at der har været forholdsvis få ansøgninger om digital therapeutics (DTx) under PECAN-ordningen. Bemærk, at der ud over de løsninger til telemonitorering, som nævnes i Tabel 4.9, også er andre telemonitoreringsløsninger, som er blevet optaget direkte på den 5-årige positivliste (LATM) (dvs. uden først at modtage midlertidigt tilskud under PECAN-ordningen).³³ Ifølge HAS er i alt tre DTx-produkter blevet evalueret, hvoraf én fortsat er i gang medio 2025 (oplyst ved interview). Det drejer sig om følgende produkter:

- Afsluttet med positiv bedømmelse: DEPREXIS (depression) i 2022³⁴
- Afsluttet med negativ bedømmelse: SOMNIO (søvn) i 2025
- Igangværende: HELLOBETTER (søvn).

³³ Primo 2025 var der indsendt i alt 16 ansøgninger om optagelse på den 5-årige positivliste for telemonitorering. Ni evalueringer var foretaget, hvoraf seks blev anbefalet. Disse løsninger har især fokuseret på kræftbehandling (Chapman, 2025; Meditech Access, 2025):

³⁴ OBS: Evalueringen blev foretaget under standard-HTA for medicinsk udstyr.

De relativt få ansøgninger under PECAN-ordningen kan bl.a. afspejle, at udviklerne har haft svært ved at leve op til de fastsatte evidenskrav, herunder udfordringer med identifikation af målgruppe og sammenligningsgrundlag (Meditech Access, 2025). De to franske interviewpersoner³⁵ bekræftede, at PECAN-ordningen har visse udfordringer, som bl.a. skyldes, at HAS og udviklerne har forskellige perspektiver på, hvilken dokumentation der er acceptabel, og at perioden med midlertidigt tilskud (hhv. 6 måneder for DTx og 9 måneder for telemonitorering) typisk opleves for kort til at indsamle de nødvendige data (se også afsnit 5.1.1).

I et lovforslag fra 2025 foreslår den franske regering flere ændringer af PECAN-ordningen, herunder:³⁶

- Forlængelse af perioden med midlertidigt tilskud fra 1 til 2 år
- Udvidelse af ordningens anvendelsesområde til også at omfatte digitale applikationer, der kompenserer for handicap
- Etablering af mulighed for, at udviklere kan gøre indsigelser mod HAS' vurdering af, om en digital sundhedsløsning er omfattet af PECAN-ordningen.

Ifølge de to franske interviewpersoner kan de foreslåede ændringer blive gældende fra 2026, men på interviewtidspunktet var det stadig usikkert, om og hvornår ændringerne ville træde i kraft.

4.5.3 Tyskland

I Tyskland er der efterhånden blevet vurderet et betydeligt antal sundhedsapps gennem DiGA-ordningen. Per 5. november 2025 var i alt 73 sundhedsapps blevet optaget på den nationale positivliste (BfArM, 2025), hvoraf:

- 57 var listet permanent eller midlertidigt
- 16 var blevet fjernet fra positivlisten igen.

Størstedelen af de digitale løsninger under DiGA-ordningen der er rettet mod behandling af specifikke sygdomme, understøtter klinisk beslutningstagning eller styrer en behandling (BfArM, 2026). De fleste applikationer er tilgængelige via mobilapps og/eller webbaserede platforme, nogle få er koblet til wearables eller sensorer (Chapman, 2025; BfArM, 2026).

³⁵ En repræsentant fra HAS og en ekspert i HTA og sundhedsøkonomi i Frankrig jf. afsnit 7.2.

³⁶ Quickbird Medical (2025): *PECAN DMD – Guide to DiGA in France*. <https://quickbirdmedical.com/en/pecan-france-diga-dmd/>

Cirka halvdelen af løsningerne på den nationale positivliste i Tyskland er målrettet psykiske lidelser og adfærdsforstyrrelser (leverer typisk kognitiv adfærdsterapi, fx ved depression eller angst). Godt 10 % understøtter diabetesbehandling via livsstilsændringer, monitorering og selvforvaltning. Derudover omfattes bl.a. onkologi, kardiologi og bevægeapparatslidelser (Chapman, 2025).

Ifølge opgørelser er det en relativt lille gruppe sundhedspersoner, som ordinerer digitalt medicinsk udstyr under DiGA-ordningen. De tyske erfaringer viser dermed, at en tilskudsordning ikke er nok til at sikre implementering og brug i praksis. Manglende viden om DiGA-ordningen, manglende tid til at instruere patienter og bekymring for datasikkerhed fremhæves bl.a. som barrierer blandt tyske sundhedspersoner (se også afsnit 5.2). For eksempel viste en analyse baseret på data fra oktober 2020 til juni 2023, at 12 % af de praktiserende speciallæger og psykoterapeuter i Tyskland havde ordineret udstyr under DiGA-ordningen. Af disse havde 2/3 ordineret udstyr maksimalt to gange, mens cirka 20 % af sundhedspersonerne stod for 60 % af alle ordinationerne (Gensorowsky et al., 2024; Spreafico et al., 2025).

4.5.4 Afsluttende bemærkninger

Ovenstående kapitel viser, at alle tre lande har udviklet særlige evalueringsrammer, som er tilpasset digitale sundhedsløsninger i forhold til evalueringsproces, evalueringskriterier og evidenskrav. Erfaringerne fra de tre lande viser samtidig, at de særlige evalueringsrammer typisk varetages af eksisterende evalueringsinstitutioner. I tilknytning til de særlige evalueringsrammer har alle landene også etableret fast-track ordninger med mulighed for at opnå en midlertidig anbefaling, mens der indsamles yderligere evidens. Landenes erfaringer med disse fast-track ordninger tyder på, at ordningerne indtil videre har haft større gennemslag i England og Tyskland end i Frankrig.

I næste kapitel beskrives de finansieringsmodeller, som anvendes for at understøtte implementering af digitale sundhedsløsninger i de tre lande.

5 **Finansiering af digitale sundhedsløsninger**

Formålet med dette kapitel er at beskrive, hvilke finansieringsmodeller der anvendes som led i implementeringen af digitale sundhedsløsninger i England, Frankrig og Tyskland. I tilknytning til dette beskrives det, hvilket ansvar evalueringsinstitutioner, myndigheder, sundhedspersoner og udviklere har i implementeringen, og deres foreløbige erfaringer.

Væsentlige hovedpointer fra kapitlet fremgår af Boks 5.1.

Boks 5.1 Hovedpointer i kapitlet

To grundlæggende modeller for finansiering i Frankrig, Tyskland og England

I *Frankrig og Tyskland* medfører en positiv evaluering optagelse på en national positivliste og dermed mulighed for, at borgerne kan få tilskud til udstyret.

- Der er både midlertidige og permanente tilskudsordninger. De midlertidige tilskudsordninger medfølger krav om indhentning af yderligere evidens.
- Prisfastsættelse af teknologier foregår typisk på nationalt niveau: I Tyskland via et forhandlet prisloft og i Frankrig via et mix af prisforhandling og faste takster.

I *England* er en positiv evaluering ingen garanti for finansiering:

- En positiv evaluering under EVA-ordningen giver mulighed for indsamling af yderligere evidens med vejledning fra NICE samt medfinansiering via fondsmidler (svarende til Innovationsfonden i Danmark), som udmøntet af NICE.
- Indkøb af digitale sundhedsløsninger og prisforhandling foregår decentralt hos udbydere af sundhedsydelser. En positiv evaluering kan fungere som et kvalitetsstempel og informere forhandlinger om bl.a. priser og kontraktlængder.

Manglende kendskab til tilskudsordningerne er en barriere for implementering

- Brugen af digitalt medicinsk udstyr i Tyskland og Frankrig afhænger bl.a. af, om det bliver ordineret af sundhedspersoner.
- Erfaringerne fra især Tyskland er, at relativt få sundhedspersoner ordinerer digitalt medicinsk udstyr på de nationale positivlister – manglende kendskab, manglende tid til at instruere patienter og bekymring om datasikkerhed fremhæves som barrierer.
- I England søger man bl.a. at fremme implementering ved at udvælge medicinsk udstyr, som adresserer et udækket behov. Udvælgelsen bygger på inddragelse af politiske beslutningstagere og interessenter fra det engelske sundhedsvæsen.

5.1 Finansieringsmodeller

Finansieringen af sundhedsydelser i de tre lande er grundlæggende forskellige. I Frankrig og Tyskland er der tale om socialforsikringssystemer: Sundhedsydelser finansieres her via obligatoriske sundhedsforsikringer, der dækker en høj andel af de samlede sundhedsudgifter, og er underlagt omfattende statslig regulering, herunder aftalte takster. Det engelske sundhedssystem (National Health Service, NHS) er et nationalt, integreret skattefinansieret system. NHS England er overordnet ansvarlig for sundhedsvæsenet, men fordeler midlerne til lokale Integrated Care Boards (ICB), som har ansvar for planlægning og finansiering af sundhedsydelser inden for deres geografiske områder. De overordnede forskelle i finansieringen af sundhedsydelserne i de tre lande afspejles i nogen grad i finansieringen af de digitale sundhedsløsninger.

I Tyskland og Frankrig er der tradition for national regulering for at fastlægge rammebetingelser for sygekasserne, herunder hvilke sundhedsydelser de er forpligtet til at finansiere. Tilskudsordningerne for digitalt medicinsk udstyr ligger godt i forlængelse af denne tradition. Som nævnt i kapitel 4 indebærer disse tilskudsordninger, at produkter, som evalueres positivt, bliver optaget på nationale positivlister, hvorfra de kan ordineres med tilskud. I Frankrig er der separate lister for medicinsk udstyr, herunder DTx, (Liste des Produits et Prestations Remboursables, LPPR) og for telemonitorering (Liste des activités de télésurveillance médicale, LATM). I Tyskland er der en fælles liste for alle produkter evalueret under DiGA-ordningen. I både Frankrig og Tyskland er der mulighed for, at produkter kan optages midlertidigt på

de nationale positivlister med henblik på endelig optagelse. I Frankrig berettiger endelig optagelse til tilskud i 5 år, mens det i Tyskland i princippet er permanent. Se kapitel 4 for nærmere beskrivelser af evalueringskriterier og evidenskrav ved midlertidig og endelig optagelse. Udvalgte professioner i de to lande har ret til at ordinere digitalt medicinsk udstyr fra de nationale lister, som sygekasserne er forpligtet til at medfinansiere. Borgerne kan også selv ansøge om tilskud direkte ved sygekassen, hvis de kan dokumentere, at de er i målgruppen for et produkt på de nationale lister.

Selvom der i England er tale om et nationalt, integreret sundhedssystem, ligger ansvaret for at implementere og finansiere sundhedsteknologier decentralt. I tråd hermed giver en positiv evaluering fra evalueringsinstitutionen NICE ikke nogen garanti for, at en digital sundhedsløsning indkøbes og implementeres i det engelske sundhedsvæsen – det vil afhænge af lokale indkøbsprocesser. Til gengæld giver det engelske system mulighed for at foretage en central og strategisk prioritering af, hvilket medicinsk udstyr man vil bruge offentlige ressourcer på at evaluere og potentielt medfinansiere. På baggrund af inddragelsesprocesser kortlægges i England kliniske områder med udækkede behov, som derefter prioriteres (se afsnit 4.3.1). Det giver en mulighed for at forme udbuddet ud fra aktuelle behov i sundhedsvæsenet og dermed anspore til implementering.

5.1.1 Frankrig og Tyskland: Nationale positivlister og tilskudsordninger

I **Frankrig** er sygekasserne forpligtet til at medfinansiere 60 % af prisen for medicinsk udstyr (herunder digitalt medicinsk udstyr) på de nationale positivlister. Borgerne har mulighed for at tegne private sundhedsforsikringer for at opnå yderligere eller fuld refusion af udgifter forbundet med indkøb eller brug af udstyret.

Uanset om digitalt medicinsk udstyr er optaget midlertidigt via PECAN-ordningen eller endeligt på de nationale positivlister bygger retten til tilskud på beslutninger fra de nationale sundhedsmyndigheder efter anbefaling fra den franske evalueringsinstitution HAS. Mekanismerne for prissætning adskiller sig imidlertid. Tabel 5.1 giver et overblik.

Derudover kan hospitaler selv beslutte at anvende digitale sundhedsløsninger, uden der foreligger en positiv bedømmelse fra HAS.

Tabel 5.1 Tilskudsmodeller i Frankrig inkl. takster

Digitalt medicinsk udstyr	Prissætning
PECAN-ordningen: Digital therapeutics (DTx) og telemonitoring, som har opnået midlertidigt tilskud i op til 1 år	Faste takster <i>Indledningsvist:</i> 435 euro (3250 kr.) pr. patient i højst 3 måneder. <i>Herefter:</i> 38,3 euro (2876 kr.) pr. patient pr. måned.
LPPR listen: Digital therapeutics (DTx), som er optaget på den 5-årige positivliste for medicinsk udstyr (LPPR)	Prisforhandling mellem udvikleren og den franske regering. Forhandlingen informeres af HAS' klassificering af klinisk merværdi.
LATM listen: Telemonitoring, som er optaget på den 5-årige positivliste for medicinske fjernmonitoreringsprodukter (LATM)	Faste takster <i>Afregning til sundhedspersonale:</i> Grundlæggende overvågning: 11 euro (82 kr.) pr. patient pr. måned Avanceret overvågning: 28 euro (209 kr.) pr. patient pr. måned. <i>Afregning til producent:</i> Produkter med dokumenterede organisatoriske fordele: 50 euro (373 kr.) pr. patient pr. måned. Produkter med dokumenterede fordele for livskvalitet: 73,33 euro (548 kr.) pr. patient pr. måned. Produkter med dokumenterede effekter på reduktion af sygelighed: 82,50 euro (616 kr.) pr. patient pr. måned. Produkter med dokumenterede effekter på reduktion af dødelighed: 91,67 euro (685 kr.) pr. patient pr. måned. <i>Taksterne falder trinvist med antal brugere.</i>

Anm.: Angivne takster gælder for 2024.

PECAN-ordningen er at betragte som en bro til de 5-årige positivlister for medicinsk udstyr og telemonitorering. Under PECAN-ordningen tilbydes udviklerne en midlertidig takst pr. patient i op til 1 år, mens de indsamler yderligere evidens. I 2024 indebar takstniveauet under denne ordning, at udviklerne maksimalt kunne opnå en økonomisk kompensation på 780 euro (5.902 kr.) pr. patient pr. år.

Mens taksterne for det midlertidige tilskud er faste, får udviklerne mulighed for at forhandle prisen på **DTx-produkter**, som er optaget på den 5-årige positivliste for medicinsk udstyr (**LPPR**). I princippet kan udviklerne selv fastsætte salgsprisen for medicinsk udstyr, men i praksis forhandles altid en maksimal detailpris. Prisforhandlingen sker formelt mellem udvikleren og den franske regering i form af den prisforhandlende myndighed (Comité Économique des Produits de Santé, CEPS). Prisforhandlingen tager udgangspunkt i den klassifikation af klinisk merværdi, som foretages af evalueringsinstitutionen HAS (Se afsnit 4.4.1).

For **telemonitorering** anvendes der differentierede takster. Her modtager både udvikleren og de sundhedspersoner, der er ansvarlige for telemonitoreringen, faste

takster fra den nationale sygeforsikring ved anvendelsen af produkter på den nationale positivliste (**LATM**). Taksterne er informeret af evalueringsresultatet fra HAS.

For sundhedspersoner opereres der med to takstniveauer: For *grundlæggende* overvågning var taksten i 2024 på 11 euro (82 kr.) pr. patient pr. måned, mens den for *avanceret* overvågning var på 28 euro (209 kr.) pr. patient pr. måned.

For udviklerne er taksterne differentieret på basis af, hvilke effekter der er dokumenteret. Der er fire niveauer, som i 2024 var:

- 50 euro (373 kr.) pr. patient pr. måned ved påviste *organisatoriske* fordele
- 73,33 euro (548 kr.) pr. patient pr. måned ved påviste fordele for *livskvalitet*
- 82,50 euro (616 kr.) pr. patient pr. måned ved påvist reduktion i *sygelighed*
- 91,67 euro (685 kr.) pr. patient pr. måned ved påvist reduktion i *dødelighed*.

Taksterne giver altså et økonomisk incitament til at påvise bestemte typer effekter. Taksterne falder desuden trinvist med et stigende antal brugere.³⁷ Dette giver sygekasserne mulighed for en vis budgetkontrol.

Finansieringsmodellen i **Tyskland** ligner den franske, men er lidt mere enkel. Her giver DiGA-ordningen mulighed for at opnå et midlertidigt tilskud via en fast-track procedure, mens der indsamles yderligere evidens. Denne mulighed er kun tilgængelig for produkter med lav risikoklassifikation (I-IIa jf. EU's forordning om medicinsk udstyr, se kapitel 3). Det midlertidige tilskud kan gives i op til 12 måneder, men med mulighed for, at udviklerne kan ansøge om 12 måneders forlængelse (Tarricone et al., 2024).

Ligesom i Frankrig er det midlertidige tilskud tænkt som en bro til mere permanent finansiering. En analyse af alle produkter, som blev optaget på den nationale positivliste under DiGA-ordningens første 4 år (2020-2024) viste, at langt hovedparten (75 %) af de produkter, som fik midlertidigt tilskud, senere blev optaget på den permanente liste (Goeldner & Gehder, 2024). Analysen viste også, at denne proces typisk tager mere end 1 år; for omkring en tredjedel af produkterne tager det op til 2 år at rykke fra den midlertidige til den endelige tilskudsordning (Goeldner & Gehder, 2024).

³⁷ For eksempel reduceres taksten pr. patient for løsninger med dokumenterede organisatoriske fordele fra 50 euro (373 kr.) pr. patient pr. måned for produkter, der anvendes af op til 4.999 patienter, til 12,50 euro (93 kr.) for løsninger, der anvendes af mere end 70.000 patienter.

Det første år efter optagelse på den nationale positivliste i Tyskland kan udviklerne prissætte deres produkter frit inden for visse, lovbestemte rammer. Der er defineret maksimumpriser for grupper af sammenlignelige produkter målrettet samme indikation og samme type effekter (se også afsnit 4.4.1). Priserne fastsættes typisk som en abonnementspris for 3 måneder (Tarricone et al., 2024).

Efter det første år fastsættes den endelige pris på baggrund af forhandlinger mellem udviklerne og sygekassernes brancheorganisation (GKV-SV). Der tilstræbes en værdibaseret prissætning i forhandlingen forstået på den måde, at de dokumenterede effekter tages i betragtning. Hvis der ikke opnås enighed om prisen inden for 9 måneder involveres en voldgiftsdomstol [arbitration body] i forhandlingsprocessen.

De forhandlede priser er typisk markant lavere end de indledende priser, som udviklerne selv fastsætter. I gennemsnit sker der en prisreduktion på cirka 50 %, omend der er væsentlig variation i prisreduktionen på tværs af produkter (Goeldner & Gehder, 2024). Typisk ordineres produkterne for en periode på 3 måneder med priser rangerende fra ca. 200 euro til 700 euro (1.494-5.230 kr.) pr. patient og en medianpris på 232 euro (1.733 kr.) pr. patient (2023-priser) (Goeldner & Gehder, 2024). I løbet af DiGA-ordningens første 3 år er forskellen mellem de indledende og endelige priser dog reduceret. Det kan tyde på, at der over tid er sket en forventningsafstemning og løbende standardisering af prissætningen, men med en generel tendens til stigende priser (Sanna et al., 2024).

Fra januar 2026 forventes det, at minimum 20 % af tilskuddet vil afhænge af konkrete performanceindikatorer fastlagt af sygekassernes og producenternes brancheorganisationer. Denne ændring sker for at skabe større transparens om kvalitet som konkurrenceparameter (Tarricone et al., 2024).

Tysklands nationale positivliste

I Tyskland var der pr. 5. november 2025 blevet indsendt 239 ansøgninger til BfArM siden DiGA-ordningen startede i maj 2020. Langt de fleste er indsendt under fast-track ordningen, som kan give midlertidigt tilskud (n=185, ca. 77%).

Af de 239 ansøgninger er 57 produkter optaget (midlertidigt eller permanent) på den nationale positivliste pr. 5. november 2025, mens 28 har fået nej til optagelse.

Det er bemærkelsesværdigt, at mere end halvdelen af ansøgningerne (n=127) er blevet trukket tilbage i løbet af ansøgningsprocessen. Herudover blev 16 produkter fjernet fra positivlisten igen, heraf syv efter anmodning fra udvikleren.

Per 5. november 2025 var 11 ansøgninger under sagsbehandling.

Kilde: BfArM, 2025.

Det er muligt at undgå prisforhandling, hvis udvikleren har sat prisen tilstrækkeligt lavt. Det vil konkret sige, at prisen skal være lavere end 1. kvartil for de gennemsnitlige priser for listede produkter, og at den årlige indtægt ikke overstiger 750.000 euro (5.603.400 kr.) (Tarricone et al., 2024).

Der er særlige prissætningsmekanismer for produkter, der a) anses for at være banebrydende for behandling af en given helbredstilstand; b) er målrettet sjældne sygdomme; eller c) er baseret på komplekse AI-funktioner (Tarricone et al., 2024).

I teorien er det muligt for udviklere at kræve en højere pris af borgerne end den pris, som er forhandlet med sygekasserne. Dette kræver dog, at borgerne accepterer at betale differensen (Tarricone et al., 2024).

Direkte prisforhandling mellem udviklere og hospitaler i Frankrig

Ud over de nationale positivlister kan finansieringen af digitale sundhedsløsninger også foregå direkte via forhandlinger mellem udviklere og lokale hospitaler i Frankrig. Hospitalerne kan eksempelvis vælge at anvende digitale sundhedsløsninger, der ikke har fået en positiv bedømmelse af HAS. Ifølge en interviewperson fra Frankrig er CE-mærkningen eneste formelle betingelse, som skal være opfyldt, for at et hospital kan tage en digital sundhedsløsning i brug. Franske hospitaler kan derudover have lokale HTA-komitéer, som er ansvarlige for at gennemføre evalueringer, der understøtter lokale beslutninger om at indkøbe og ibrugtage nye produkter. For udviklere kan sådan en lokal evaluering udgøre et indledende skridt, der giver mulighed for evidensgenerering, før der ansøges om tilskud på nationalt niveau (Dutot et al., 2017). Ifølge en af de franske interviewpersoner er skalering af digitale sundhedsløsninger dog stadig en udfordring i hospitalsvæsenet.

Fri prissætning ved salg gennem apoteker i Frankrig

I Frankrig kan digitale sundhedsløsninger desuden sælges af udviklerne til apoteker, som videreformidler disse til brugerne. I det tilfælde kan udviklerne frit fastsætte prisen – selvom løsningen ikke har opnået en positiv bedømmelse af HAS og dermed er optaget på de nationale positivlister (Carbonneil et al., 2025).

Økonomisk kompensation står ikke altid mål med evalueringsindsatsen

En udfordring, som især fremhæves i relation til de tyske og franske finansieringsmodeller, er, at flere udviklere oplever en ubalance i udgifterne til evaluering sammenholdt med de gevinster, som kan opnås gennem tilskudsordningen.

I **Tyskland** er erfaringen, at det ikke nødvendigvis er en god forretning for virksomheder at få deres produkter optaget på den nationale positivliste grundet fastsatte

Forventede ændringer i den franske PECAN-ordning

Planerne for at ændre PECAN-ordningen omfatter bl.a.:

- En forlængelse af den midlertidige tilskudsperiode fra 1 til 2 år.
- Udvidelse af ordningens anvendelsesområde til også at omfatte digitale applikationer, der kompenserer for handicap.
- Mulighed for at udviklere kan appellere HAS' vurderinger af, om en digitale sundhedsløsning er omfattet af PECAN-ordningen.

prislofter og store omkostninger til evidenskrav. Det har givet anledning til en del debat om priserne, som fastsættes via DiGA-ordningen. Data fra ordningens første 4 år (2020-2024) viser dog, at der har været en jævn årlig stigning i medianprisen for de apps, som inkluderes på den nationale liste (Goeldner & Gehder, 2024).

I **Frankrig** vurderer de to interviewpersoner, at ordningen for telemonitorering indtil videre har fungeret relativt godt. Derimod har ordningen for digital therapeutics (DTx) haft udfordringer: Kun ganske få løsninger har indtil videre opnået (midlertidigt) tilskud. Ifølge de franske informanter skyldes det bl.a., at HAS og udviklerne har forskellige perspektiver på, hvilken dokumentation der er tilstrækkelig for at påvise effekter, og at perioden med midlertidigt tilskud ofte opleves som for kort til at indsamle de efterspurgte data (Serain et al., 2025). Under den franske PECAN-ordningen skal udviklerne således indsende en ny ansøgning efter 6 (DTx) eller 9 (telemonitorering) måneder (se også afsnit 4.5.2).

En anden udfordring med PECAN-ordningen er, at der er begrænsede muligheder for, at udviklere kan appellere og indsende supplerende oplysninger, efter de har indsendt deres ansøgning til HAS. Udviklerne oplever dette som en særlig udfordring på grund af den relativt korte periode, de har til at indsamle yderligere evidens.

For at imødegå nogen af udfordringerne med PECAN-ordningen har den franske regering fremlagt et lovforslag, som bl.a. indebærer en forlængelse af perioden for midlertidigt tilskud fra 1 til 2 år og en mulighed for at udviklere kan appellere HAS' vurdering.

5.1.2 England: Evalueringsramme uden finansieringsgarantier

Som beskrevet i kapitel 4 er der udviklet en relativt detaljeret evalueringsramme for digitale sundhedsløsninger i England, men evalueringen er ikke automatisk koblet til finansiering.

I England er der relativt få digitale sundhedsløsninger, der implementeres via fuld anbefaling fra NICE (se også kapitel 4), og dermed udmøntes i et NHS-program, hvor alle udbydere af sundhedsydelser skal stille digitalt understøttede services til

rådighed for relevante patientgrupper (men med valgfrihed i forhold til konkrete, kvalificerede leverandører). Et konkret eksempel er programmet for forebyggelse af diabetes (NHS Diabetes Prevention Programme), hvor man har arbejdet med evaluering og implementering af digitalt understøttede livsstilsinterventioner, og understøtter, at alle i målgruppen skal have mulighed for at vælge et digitalt program. For de fleste digitale sundhedsløsninger foretages beslutninger om indkøb og implementering imidlertid ikke i tilknytning til et specifikt NHS-program.

I det engelske sundhedsvæsen træffes beslutninger om indkøb af sundhedsteknologier på flere forskellige forvaltningsniveauer. På nationalt niveau kan der laves indkøbsaftaler for meget dyre teknologier eller teknologier med bred anvendelse i sundhedsvæsenet inden for nogle fastlagte programmer (NHS Supply Chain³⁸). Indtil videre er der ingen af disse nationale indkøbsprogrammer, der indeholder digitale sundhedsløsninger. På regionalt og lokalt niveau kan udviklere af digitale sundhedsløsninger lave indkøbsaftaler med de såkaldte Integrated Care Boards eller direkte med lokale hospitaler.

Resultaterne fra de evalueringer, som foretages af NICE, bidrager med viden, som indkøbsorganisationerne kan bruge i deres forhandlinger. Ifølge interview med en repræsentant fra NICE anvender NICE i regi af evalueringsprogrammerne for medicinsk udstyr mange ressourcer på at rådgive indkøbsorganisationer, fx i forhold til prissætning, kontraktvarighed og evidenskriterier.

Mulighed for medfinansiering til evidensgenerering via EVA-programmet

Et væsentligt formål med EVA-programmet er at vejlede udviklere i forhold til indsamling af yderligere evidens. Interviewpersonen fra NICE beskriver i den sammenhæng, at NICE gør en indsats for at præcisere, hvilke studiedesigns, effektmål og datakilder, der kan være acceptable og realistiske inden for en given tidsramme.

Udviklerne kan selv stå for finansieringen af den videre evidensgenerering: ideelt ved at inkludere dataindsamling i de kontrakter, de måtte indgå med Integrated Care Boards eller hospitaler. Dog er prisen på mange former for medicinsk udstyr normalt for lav til, at der i praksis er budget hertil.

NICE har bl.a. derfor også mulighed for at udmønte visse forskningsmidler til medfinansiering af videre dataindsamling. Konkret er der afsat en pulje under en national fond (svarende til Innovationsfonden i Danmark) med øremærkede midler til at understøtte evidensgenerering for sundhedsteknologier, der lever op til kriterierne for at være "lovende" (se kapitel 4). NICE samarbejder med fonden om udmøntningen.

³⁸ <https://www.supplychain.nhs.uk/categories/rehabilitation-and-community>

Ifølge interview med en NICE-repræsentant, var der i 2025 afsat 10 mio. pund (ca. 85 mio. danske kroner) fra den nationale forskningsreserve, som kunne udmøntes af NICE under EVA-ordningen.³⁹

Mere end 100 digitale sundhedsløsninger er i perioden 2023-2025 blevet vurderet af NICE, heraf langt de fleste under EVA-programmet (se afsnit 4.5.1). Ifølge interview med repræsentanten fra NICE er det normalt, at minimum én af de løsninger, som evalueres via EVA-programmets multiple technology appraisals⁴⁰, modtager støtte til videre evidensgenerering.

5.2 Andre implementeringsmekanismer

Erfaringerne fra de tre lande viser, at de anvendte finansieringsmodeller kun udgør én ud af flere vigtige implementeringsmekanismer. Selvom der i Frankrig og Tyskland følger betaling med, når digitale sundhedsløsninger er på de nationale positivlister, er **den reelle anvendelse** af disse løsninger afhængig af, at de bliver ordineret og eller – for hospitalsindlagte patienter – bliver anvendt som del af behandlingen. I Tyskland tyder flere nyere studier på, at den faktiske brug af de produkter, som indgår på den nationale positivliste under DiGA-ordningen, er begrænset.

Ser man på ordinationsmønstre for de apps, som blev listet de 4 første år under den tyske DiGA-ordning, ses en betydelig stigning i det samlede antal ordinationer. Denne stigning reflekterer, dels at flere apps er blevet listet, dels en øget brug. Totalt blev der foretaget knap 375.000 ordinationer fra september 2020 (hvor DiGA-ordningen blev lanceret) frem til september 2023 (Goeldner & Gehder, 2024). Der ses en markant variation i anvendelse af enkelte apps. Det viser sig bl.a. ved, at de 15 mest anvendte apps udgør mere end 80 % af de samlede antal ordinationer (Goeldner & Gehder, 2024). Selv inden for denne top-15 er der betydelig variation blandt de enkelte produkter: et spænd fra 8 til 77 ordinationer pr. dag for de enkelte produkter. Optagelse på den nationale positivliste er altså ingen garanti for implementering.

Ordinationsdata fra Tyskland tyder derudover på, at der er væsentlige fordele ved at lancere den første app i en given sygdomskategori (first-to-market fordele). Andre faktorer spiller dog forventeligt også ind på anvendelsen af digitale sundhedsløsninger, herunder produktets kvalitet, sundhedspersoners opfattelser af produktet, markedsføringsstrategien og mediernes omtale (Goeldner & Gehder, 2024).

³⁹ Ifølge en dansk interessent er der også en såkaldt 'license to operate' i NHS England, som kan yde startup finansiering i en begrænset periode med henblik på at klargøre et produkt til CE-mærkning, dvs. at der er understøttelse af udvalgte innovationsprojekter.

⁴⁰ Det vil sige evalueringer, hvor der indgår flere forskellige slags teknologier (se også kapitel 4).

Flere spørgeskemaundersøgelser blandt læger i Tyskland viser, at kun omkring en tredjedel har ordineret apps på den nationale positivliste, og at manglende viden om DiGA-ordningen ser ud til at være en væsentlig barriere for implementering (Kendziorra et al., 2025; Stiftung Gesundheit, 2022). Derudover peger flere studier på, at bekymring om datasikkerhed, manglende tillid til producenter, manglende tid til at instruere patienter, forventninger om lav patient compliance og bekymring for læge-patient-relationen kan udgøre potentielle barrierer for ordination (Cirkel et al., 2024; Kendziorra et al., 2025, Stiftung Gesundheit, 2022).

En nylig spørgeskemaundersøgelse foretaget blandt 246 voksne patienter i syv reumatologiklinikker, viste at kun 12 % af patienterne havde anvendt en sundhedsapp via DiGA-ordningen, selvom de havde symptomer eller følgesygdomme (co-morbiditet), som var omfattet af de listede apps. Cirka 40 % af disse patienter angav, at de kendte til DiGA-ordningen, og mere end 70 % angav, at de ville være interesseret i at anvende sundhedsapps regelmæssigt og var åbne over for at få sundhedsapps anbefalet af behandler eller sundhedsforsikring (Kremer et al., 2025).

Samlet set peger undersøgelserne ovenfor på, at der er en række praktiske, personlige og juridiske forhold, som har betydning for, om digitale sundhedsløsninger anvendes i praksis. I England fremhæves det desuden, at der er behov for tæt dialog med forskellige interessentgrupper, som kan bidrage med viden om **aktuelle behov** i sundhedsvæsenet, hvilke områder der er **politisk opbakning** til at investere i, og hvilke **teknologier, der er under udvikling**. På den baggrund bestræber man sig i England på at foretage en strategisk prioritering af, hvilke *problemstillinger* man ønsker løsninger på.

6 Mulige scenarier for Danmark

Med afsæt i erfaringerne fra England, Frankrig og Tyskland samt input fra danske interessenter skitserer vi i dette kapitel nogle principielle overvejelser og mulige scenarier, som kan bidrage til det videre arbejde med at udvikle danske evalueringsrammer og finansieringsmodeller for digitale sundhedsløsninger.

Da organiseringen og finansieringen af det danske sundhedsvæsen på flere måder adskiller sig fra det tyske, franske og engelske sundhedsvæsen, kan vi ikke overføre evalueringsrammerne og finansieringsmodellerne fra disse lande direkte til Danmark. Der er behov for et oversættelsesarbejde, som tager højde for eksisterende forvaltningsstrukturer, evalueringsinstitutioner og finansieringsmekanismer i dansk kontekst. VIVEs opdrag har været at tage et første skridt i denne retning ved at udvikle en række generiske forslag til danske scenarier. Kapitlet præsenterer altså ikke forslag til *konkrete* evalueringsrammer og finansieringsmodeller i Danmark, men skaber en basis for det videre arbejde med at udvikle konkrete evalueringsmetoder, afklare snitfladeproblematikker, designe specifikke betalingsmekanismer samt analysere, hvordan den praktiske implementering kan gribes an.

I sagens natur er dette kapitel af en mere diskuterende karakter end de forrige. Kapitlet bygger også på et andet vidensgrundlag. Beskrivelsen af scenarierne bygger fortrinsvis på forfatterens syntese af gruppedrøftelser og interviews med danske interessenter – drøftelser, som tog udgangspunkt i, men også bevægede sig ud over, VIVEs komparative landeanalyse. Derudover inddrages internationale erfaringer fra litteraturgennemgangen og fra interviews med medarbejdere fra de engelske, tyske og franske evalueringsinstitutioner.

Sammenligningerne i rapportens forrige kapitler fokuserer på sundhedsydelser, som i Danmark typisk vil falde ind under den regionale forvaltning. Mange digitale sundhedsløsninger giver imidlertid mulighed for at overskride traditionelle forvaltningsmæssige grænser i sundhedsvæsenet, fordi de kan understøtte specialiseret behandling i hjemmet, fjernmonitorering og egenomsorg – funktioner som er godt i tråd med de aktuelle politiske ambitioner om at styrke 'det nære' sundhedsvæsen i Danmark (se fx Sundhedsstrukturkommissionen, 2024). Der er ikke altid klarhed over, hvilke funktioner det nære sundhedsvæsen omfatter, herunder om det inkluderer hospitalernes udgående funktioner. Når vi her i kapitlet henviser til det nære sundhedsvæsen, tænker vi på de primære sundhedsaktiviteter, som foregår i kommunalt og regionalt regi, herunder forebyggelse, rehabilitering og ikke-specialiseret diagnostik og behandling. Vi inkluderer ikke digitale løsninger, som fortrinsvis understøtter aktiviteter i socialektoren, herunder hjemmepleje og handicapområdet.

Væsentlige hovedpointer fra kapitlet fremgår af Boks 6.1.

- Før man påbegynder arbejdet med at etablere nye evalueringsrammer og finansieringsmodeller for digitale sundhedsløsninger, er det **afgørende at prioritere politisk**, hvilke udfordringer der skal adresseres, og hvor mange ressourcer man vil afsætte til dette.
- I Danmark er der **grundlag for at bygge videre på eksisterende initiativer** frem for nødvendigvis at udvikle nye evalueringsinstitutioner.
- Der kan i VIVEs optik skelnes mellem **fire domæner for digitale sundhedsløsninger** baseret på løsningernes formål, brugergrupper og risici:
 1. Sundhedsapps rettet mod wellness og livsstil
 2. Digitalt medicinsk udstyr med forebyggende eller rehabiliterende sigte
 3. Driftsoptimerende digitale løsninger som understøtter arbejdsgange på sygehuse eller mellem sektorer
 4. Nationale digitale infrastrukturprojekter.
- Der forestår fortsat et arbejde med at udvikle konkrete **evalueringsrammer og finansieringsmodeller** for de digitale sundhedsløsninger inden for hvert af de fire domæner, hvis der er opbakning til at følge denne opdeling.

6.1 Fem principielle overvejelser

Erfaringerne fra England, Frankrig og Tyskland samt de danske interessenter viser tydeligt, at der er flere overordnede afvejninger, som bør foretages af danske beslutningstagere, før man påbegynder arbejdet med at udvikle nye evalueringsrammer og finansieringsmodeller for digitale sundhedsløsninger. I det følgende præsenteres fem principielle overvejelser, som også er opsummeret i Figur 6.1.

Figur 6.1 Principielle spørgsmål for danske beslutningstagere



Kilde: VIVE.

6.1.1 Hvilke udfordringer vil vi adressere?

Først og fremmest er det afgørende at forholde sig til, hvilke udfordringer man ønsker at adressere ved at etablere evalueringsrammer og finansieringsmodeller for digitale sundhedsløsninger i Danmark, og om der er behov for forskellige tiltag for at tilgodese disse udfordringer.

Danske interessenter gav på VIVEs workshop og i interviews udtryk for, at genstandsfeltet for digitale sundhedsløsninger er så heterogent, at én evalueringsramme og finansieringsmodel ikke kan rumme det hele. Dette synspunkt blev udtrykt på tværs af patientforeninger, virksomheder, sundhedspersoner, evalueringsinstitutioner og myndigheder. For danske beslutningstagere handler opgaven derfor om at afklare, hvilke udfordringer man ønsker at prioritere, og hvilke konkrete evalueringsrammer og finansieringsmodeller, der bedst kan adressere disse. Uden denne opmærksomhed er der risiko for, at der skabes nye problemer frem for at løse de eksisterende.

De danske interessenter, som deltog i VIVEs workshop og interviews, pegede på en række udfordringer knyttet til sundhedsvæsenets nuværende funktion og brugen af digitale sundhedsløsninger. Disse er oplistet i Boks 6.2.

Boks 6.2 Udfordringsbilledet set fra danske interessenters synsvinkel

- Der er pres **på personaleressourcerne** i sundhedsvæsenet og et behov for at flytte aktivitet ud af specialiserede tilbud på en sikker måde og reducere antallet af genindlæggelser.
- Der er **væsentlig ulighed** i borgernes adgang til sundhedsydelser samt deres sygelighed og dødelighed, bl.a. afhængigt af geografi og socioøkonomi.
- Der er stigende udfordringer med **mental sundhed**, særligt blandt børn og unge, og der kan være lang **ventetid** for at få hjælp i det offentlige sundhedsvæsen.
- Der er allerede modne teknologier, som kan bidrage til at afhjælpe en del af udfordringerne, men **implementeringen halter**. Dette er bl.a. tilfældet for hospital-at-home-løsninger, som muliggør behandling over fysiske afstande, og som patienter efterspørger.
- Der foregår mange lokale innovationsprojekter med lovende digitale sundhedsløsninger, men der er behov for mere **koordineret og gennemsigtig prioritering** af hvilke løsninger, der skal skaleres, så udbredelsen ikke bremses af forvaltningsmæssige siloer.
- Der er behov for mere **strategisk udvælgelse** af hvilke digitale sundhedsløsninger, der skal gennemgå en omfattende evaluering, så offentlige ressourcer ikke bruges unødigt på at 'skyde gråspurve med kanoner'.
- **Manglende konsensus** om begreber og krav til digitale sundhedsløsninger – i Danmark og internationalt – gør det vanskeligt og ressourcekrævende for udviklerne at navigere i det regulatoriske landskab.
- Der er til stadighed behov for at **værne om borgernes tillid** til, at deres personlige data håndteres på en forsvarlig måde; særligt i offentligt-private samarbejder.

Dette udfordringsbillede flugter med flere af de konklusioner, som fremgår af Robusthedskommissionen og Strukturkommissionen afrapporteringer (Kommissionen for robusthed i sundhedsvæsenet, 2023; Sundhedsstrukturkommissionen, 2024), og

som har dannet grundlag for den seneste sundhedsreform (Indenrigs- og Sundhedsministeriet, 2024). Det danner derfor også bagtæppe for de følgende drøftelser af mulige danske scenarier. Først og fremmest informerer det VIVEs konklusion om, at der er behov for en flersporet tilgang, hvor digitale sundhedsløsninger opdeles i forskellige domæner baseret på løsningernes formål, brugergrupper og risici: Hvis der er opbakning til at følge en sådan opdeling i domæner, vil der være behov for at arbejde med forskellige evalueringsrammer og finansieringsmodeller for digitale sundhedsløsninger inden for hvert af domænerne, for dermed at tilgodese de forskellige udfordringer, som de danske interessenter peger på.

6.1.2 Kræver digitale sundhedsløsninger særlige tiltag?

I Tyskland og Frankrig er der via DiGA- og PECAN-ordningerne etableret særlige evalueringsprogrammer, evalueringsrammer og finansieringsmodeller for udvalgte typer af digitalt medicinsk udstyr. I England håndteres digitalt medicinsk udstyr derimod inden for de eksisterende evalueringsprogrammer for medicinsk udstyr i NICE – men baseret på en særlig evalueringsramme, dvs. at udstyret vurderes ud fra tilpassede evalueringsstandarder. Størstedelen af de digitale sundhedsløsninger finansieres inden for de eksisterende finansieringsmodeller i England, men med mulighed for målrettet offentlig med finansiering af forskning og udvikling under visse vilkår.

Disse overordnede forskelle mellem landene rejser principielle overvejelser om, hvilke rationaler der kan være for og imod *særlige* evalueringsprogrammer, evalueringsrammer og finansieringsmodeller af digitale sundhedsløsninger i Danmark.

Rationaler, som kan tale *imod* særlige evalueringsprogrammer er bl.a.:

- Digitale sundhedsløsninger består i mange tilfælde af et kompleks af software, hardware, medicinsk udstyr og i nogle tilfælde også lægemidler. Derfor kan det være svært og i nogle tilfælde uhensigtsmæssigt at evaluere den digitale teknologi separat fra de øvrige elementer.
- Digitalt medicinsk udstyr introduceres i nogle tilfælde med samme formål som andre typer medicinsk udstyr eller interventioner (fx understøttelse af væggtab via træningsapps, medicinsk behandling eller diætistrådgivning). Hvis digitalt medicinsk udstyr evalueres i særlige programmer, vil det være vanskeligt at vurdere deres værdi i forhold til andre typer tiltag med samme formål.
- Der er allerede opnået visse erfaringer med at evaluere digitale sundhedsløsninger i Rådet under SundK (tidligere Behandlingsrådet).

Rationaler, som kan tale *for* særlige evaluerings**programmer** er bl.a.:

- Digitale sundhedsløsninger er typisk mere foranderlige end andre typer medicinsk udstyr – udviklingen sker relativt hurtigt, og et produkt kan ændres løbende via softwareopdateringer. Dette kalder på en mere dynamisk evalueringstilgang end for andre typer af medicinsk udstyr.
- Der er allerede etableret et særligt evalueringsprogram i form af Nævnet for Sundhedsapps for at hjælpe borgere og sundhedspersoner med at navigere i dette hastigt voksende marked.

Rationaler, som kan tale *imod* særlige evaluerings**rammer** er bl.a.:

- Hensyn til ligebehandling af producenter af medicinsk teknologi bredt set, da digitale sundhedsløsninger i nogle tilfælde konkurrerer med andre typer medicinske teknologier.

Rationaler, som kan tale *for* særlige evaluerings**rammer** er bl.a.:

- Digitale sundhedsløsninger kan, i kontrast til mange andre former for medicinsk udstyr, bidrage til at adressere ikke blot kliniske men også organisatoriske problemstillinger i sundhedsvæsenet: eksempelvis relateret til kapacitetsudfordringer og effektiv udnyttelse af personaleressourcer. Traditionelle evalueringsrammer for medicinsk teknologi lægger typisk stor vægt på *medicinske* fremskridt baseret på klinisk evidens. For at kunne vurdere digitale sundhedsløsningers potentiale i forhold til driftsoptimering, kapacitetsudnyttelse, effektivt brug af personaleressourcer, udlægning af aktivitet fra det specialiserede sundhedsvæsen mv. kan der være behov for bl.a. at ændre vægtningen af effektmål og udvælge komparatorer ud fra andre målsætninger end medicinsk forbedring (dvs. afveje hensyn til superioritet og non-inferioritet).
- Digitale sundhedsløsninger kan have et særligt potentiale for at understøtte egenomsorg og andre former for selvhjælp, fordi løsningerne ofte kan individualiseres og er interaktive. Potentielt kan dette dog også give anledning til nye udfordringer, fx hvis løsningerne skaber bekymringstanker, trækker sygdomsangst eller medfører øget efterspørgsel på andre typer sundhedsydelser. Derfor kan der være behov for et særligt fokus på at afveje disse risici ved evalueringen af digitale sundhedsløsninger.

Rationaler, som kan tale *imod* særlige **finansieringsmodeller** er bl.a.:

- Anskaffelse af digitalt medicinsk udstyr håndteres allerede i mange tilfælde inden for de eksisterende systemer for offentligt indkøb i Danmark.
- Tilskudsmodeller, som allerede benyttes ved andre typer medicinsk teknologi, herunder receptpligtige lægemidler eller hjælpemidler bevilget i kommunerne,

vil også kunne anvendes for digitale sundhedsløsninger målrettet borgere og patienter.

Rationaler, som kan tale *for* særlige **finansieringsmodeller** er bl.a.:

- Software adskiller sig fra andre typer medicinsk udstyr, idet anvendelsen oftere kan ske via brugerlicenser frem for anskaffelse.
- Der kan være behov for at understøtte generering af evidens for særligt lovende løsninger, som er udviklet af mindre virksomheder, eksempelvis via muligheder for målrettet medfinansiering af forskning.
- Digitale sundhedsløsninger består i mange tilfælde af et kompleks af software, hardware, medicinsk udstyr og i nogle tilfælde også lægemidler. Derfor kan det være svært og i nogle tilfælde uhensigtsmæssigt at evaluere den digitale teknologi separat fra de øvrige elementer.
- Digitalt medicinsk udstyr introduceres i nogle tilfælde med samme formål som andre typer medicinsk udstyr eller interventioner (fx understøttelse af vægttab via træningsapps, medicinsk behandling eller diætistrådgivning). Hvis digitalt medicinsk udstyr evalueres i særlige programmer, vil det være vanskeligt at vurdere deres værdi i forhold til andre typer tiltag med samme formål.
- Der er allerede opnået visse erfaringer med at evaluere digitale sundhedsløsninger i Rådet under SundK (tidligere Behandlingsrådet).

Tabel 6.1 viser en oversigt over rationaler for og imod særlige evalueringsprogrammer, evalueringsrammer og finansieringsmodeller.

Tabel 6.1 Rationaler for og imod særlige evalueringsprogrammer, evalueringsrammer og finansieringsmodeller

Særlige...	Evalueringsprogrammer	Evalueringsrammer	Finansieringsmodeller
Argumenter <i>imod</i>	Én løsning kan inkludere flere forskellige typer teknologi	Ligebehandling af konkurrerende producenter	Anskaffelse håndteres allerede via eksisterende systemer for offentligt indkøb
	Det kan være relevant at evaluere digitalt medicinsk udstyr op imod andre typer medicinsk udstyr		Eksisterende finansieringsmodeller kan tilpasses
	Der er allerede visse erfaringer med at evaluere digitale løsninger under brede programmer		

Særlige...	Evalueringsprogrammer	Evalueringsrammer	Finansieringsmodeller
Argumenter for	Hurtig markedsudvikling og dynamiske produkter	Organisatoriske potentialer vægtes ikke så højt i traditionel HTA	Software kan finansieres via licenser frem for anskaffelse
	Et særligt program er allerede etableret	Særlige afvejninger i forhold til selvhjælp og udbudsinduceret efterspørgsel	Små virksomheder kan have brug for støtte til evidensgenerering

Afvejningen af ovenstående rationaler afhænger af politiske hensyn og de konkrete udfordringer, som man ønsker at adressere via evaluering og finansiering af digitale sundhedsløsninger.

VIVEs faglige vurdering er, at hensyn til at understøtte levering af sundhedsydelser i det nære sundhedsvæsen, reducere brugen af personaleressourcer i det specialiserede sundhedsvæsen eller understøtte borgernes mulighed for egenomsorg, kan tale for at udvikle særlige *evalueringsrammer* for digitale sundhedsløsninger.

VIVEs vurdering er endvidere, at brugen af de særlige *evalueringsrammer* ikke nødvendigvis behøver at foregå under særlige *evalueringsprogrammer* – der er mulighed for at samtænke evaluering af digitale sundhedsløsninger med evaluering af andre typer medicinsk udstyr.

6.1.3 Er der behov for nye evalueringsinstitutioner?

Som beskrevet i afsnit 2.2 findes der allerede flere initiativer i det danske sundhedsvæsen, som fokuserer på udvikling og afprøvning af medicinsk teknologi, herunder digitale sundhedsløsninger. Der er også allerede etableret flere evalueringsinstitutioner, som har til opgave at vurdere forskellige former for medicinsk teknologi – faktisk er evalueringslandskabet i Danmark forholdsvis fragmenteret sammenlignet med andre europæiske lande (Wadmann et al., 2023). Derfor er det væsentligt at overveje, hvorvidt der er behov for nye initiativer eller evalueringsinstitutioner, og hvilke muligheder der kan være for at bygge videre på eller justere de eksisterende.

En stor del af de danske interessenter fremhæver, at der er gode muligheder for at videreudvikle eksisterende initiativer eller institutioner frem for at skabe nye. Dette synspunkt afspejler mange interessenters oplevelse af, at de største udfordringer typisk opstår i forbindelse med *implementering og skalering* af digitale sundhedsløsninger.

Boks 6.3 giver et overblik over de nationale initiativer og evalueringsinstitutioner, som de danske interessenter så en mulighed for at videreudvikle på. Dertil kommer de nye nationale strukturer, som skal implementeres som led i sundhedsreformen,

herunder Digital Sundhed Danmark og Nationalt Center for Sundhedsinnovation (fra 2027).

I tråd med vurderingen fra de danske interessenter ser VIVE et muligt potentiale for at tilpasse eller videreudvikle de allerede eksisterende initiativer og evalueringsinstitutioner i Danmark. Dette kan bl.a. ske ved at udvikle evalueringsrammer, som i højere grad er tilpasset digitalt udstyr⁴¹ og ved at koble evalueringerne tættere sammen med andre implementeringsmekanismer, herunder eventuelt også konkrete finansieringsmodeller, så de i højere grad svarer på udfordringsbilledet. VIVE ser ikke nødvendigvis et behov for at etablere nye evalueringsinstitutioner.

Boks 6.3 Nationale initiativer og evalueringsinstitutioner at bygge videre på

Evalueringsinstitutioner

- **Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut (SundK)** er nedsat af Danske Regioner for at understøtte kvalitetsarbejde og prioritering af ressourcer i sundhedsvæsenet. SundK har fra 2025 bl.a. haft til opgave at vurdere behandlingsformer, inkl. medicinsk teknologi, med fokus på at frigøre arbejdskraft og fjerne behandlinger, der ikke giver tilstrækkelig værdi for patienten. SundK er ved at udvikle evalueringsmetoder for kliniske retningslinjer, som også kan omfatte digitale sundhedsløsninger.
- **Nævnet for Sundhedsapps** blev etableret af Sundheds- og Indenrigsministeriet i september 2024 og sekretariatsbetjenes af Lægemiddelstyrelsen. Nævnet har til opgave at vurdere og anbefale sundhedsapps⁴² til borgere og sundhedspersoner. Anbefalede apps vises på Sundhed.dk.

Nationale digitale platforme og brugerflader

- **Sundhed.dk** og **Min Læge-app** er veletablerede løsninger, som bliver integreret i Digital Sundhed Danmark. Der er ca. 3,2 mio. brugere af Min Læge-app, som bl.a. understøtter videokonsultationer. MedCom og Sundhed.dk er ved at udvikle en teknisk løsning, så alment praktiserende læger via deres journalsystemer kan informere patienter om apps, som er anbefalet af Nævnet for Sundhedsapps.

⁴¹ I et eventuelt dansk arbejde med at udvikle evalueringsrammer, som i højere grad er tilpasset digitalt udstyr, kan der fx hentes inspiration fra de evalueringsstandarder, som NICE allerede har udviklet for vurdering af digitale sundhedsløsninger, *Evidence Standards Framework for digital health technologies* (ESF) (Se også afsnit 4.3).

⁴² Sundhedsapps henviser her til software, der har en sundhedsfunktion – uanset om det anvendes på mobiltelefon, tablet, computer, smartwatch eller anden hardware (Nævnet for Sundhedsapps, 2026).

- **Web-Patient** er et informationssystem, som anvendes i praksissektoren til at dele helbredsoplysninger mellem patient og behandler bl.a. ved hjemmemålinger eller spørgeskemaer. Systemet er integreret med de alment praktiserende lægers journalsystemer og Sundhed.dk. MedCom arbejder på integration med Min Læge-app.
- **Bedre Trivsel** er en ny kernefunktionalitet på Sundhed.dk, som udvikles i et projektsamarbejde med Center for Digital Psykiatri (lanceres ultimo 2026), og inkluderer selvhjælpsprogrammer, viden og vejvisning målrettet voksne i psykisk mistrivsel.
- **Mindhjælper.dk** er en digital platform for unge mellem 13-20 år, som er udviklet af Center for Digital Psykiatri. Platformen tilbyder viden om mental sundhed og gratis deltagelse i online-forløb om angst og mindfulness.
- **Fællesoffentlig Behandlingsplatform** er en kommende digital infrastruktur, som skal understøtte skalering af digital terapi og selvhjælp på en sikker og brugervenlig måde, og som skal kunne anvendes af alle offentlige aktører (lanceres 2027).
- **National visningsplatform for kliniske retningslinjer** udvikles i regi af SundK for at skabe en fælles indgang for sundhedspersoner til aktuelle, faglige retningslinjer.

6.1.4 Efterspørge aktivt eller afvente markedets løsninger?

Erfaringerne fra England, Frankrig og Tyskland viser, at der er markant forskel på, hvor aktivt offentlige beslutningstagere i disse lande efterspørger digitale sundhedsløsninger. NICE i England indtager en proaktiv rolle, idet evalueringsinstitutionen aktivt udvælger, hvilket medicinsk udstyr det er meningsfuldt at anvende offentlige ressourcer på at evaluere. Under det engelske standard HTA-program udvælges udstyret bl.a. ud fra observerede prisforskelle eller forventninger om, at man kan opnå en mere effektiv levering af sundhedsydelser (oplyst ved interview). Under EVA-programmet (fast-track-ordning) sker udvælgelsen via calls informeret af en prioriteret liste over ikke tilstrækkeligt dækkede behov (se også afsnit 4.3). I kontrast til den aktive tilgang i NICE forholder de franske og tyske evalueringsinstitutioner sig mere afventende til, hvilke løsninger udviklerne ansøger om at få listet under PECAN- og DiGA-ordningerne. Disse forskelle mellem de tre lande giver anledning til at overveje, hvordan udbuds- og efterspørgselsstyring kan balanceres i dansk kontekst.

I udgangspunktet kan der være bedre muligheder for central prioritering af behov og ressourcer i et integreret sundhedsvæsen (som det engelske og det danske), end i sociale forsikringssystemer (som det franske og det tyske), hvor beslutninger typisk træffes mere decentralt. I dansk sammenhæng vil mulighederne for at agere aktivt derfor afhænge af det politiske mandat, som en given evalueringsinstitution hviler på, og de ressourcer evalueringsinstitution råder over.

En relativ afventende tilgang giver færre muligheder for at sende signaler til markedet, men er formentlig mindre ressourcekrævende. Erfaringen fra Tyskland er, at DiGA-ordningen er blevet koncentreret omkring bestemte typer applikationer, selvom dette ikke var hensigten. Hidtil har BfArM stort set ikke modtaget ansøgninger for applikationer med diagnostisk formål, selvom dette var en del af ambitionen, og trods lovændringer, som gør det muligt at inkludere telemonitorering i DiGA-ordningen, har udviklerne foreløbigt vist lav interesse for dette (oplyst ved interview).

VIVEs vurdering er, at der i Danmark er mulighed for at foretage en mere aktiv efterspørgsel målrettet prioriterede problemstillinger end i dag. De scenarier, som præsenteres i dette kapitel, kan dog alle indrettes med en mere eller mindre aktiv offentlig efterspørgsel efter bestemte digitale sundhedsløsninger.

6.1.5 Hvilke administrative ressourcer er til rådighed?

Som beskrevet i de foregående kapitler er der store forskelle på, hvor mange evalueringer, der årligt foretages af evalueringsinstitutionerne i England, Frankrig og Tyskland (se afsnit 4.5), hvor mange medarbejdere de beskæftiger (se afsnit 4.3), og om de fokuserer på relativt få eller mange typer teknologier (se afsnit 4.3). De administrative ressourcer sætter begrænsninger for, hvor mange og hvor omfattende evalueringer en evalueringsinstitution kan foretage, og hvor aktiv en rolle institutionen kan spille i efterspørgslen af digitale sundhedsløsninger. En helt central afvejning for danske beslutningstagere er derfor også, hvor mange administrative ressourcer man vil stille til rådighed for evalueringen af digitale sundhedsløsninger.

I forhold til ressourcetrækket er det også væsentligt at overveje muligheder for at 'genbruge' (dele af) evalueringer foretaget af udenlandske evalueringsinstitutioner og muligheder for at 'genbruge' (dele af) tidligere evalueringer, hvis formålet primært er at vurdere, om anvendelsen af en given løsning kan udvides til nye brugergrupper.

Estimer for det administrative ressourcebehov indgår ikke i de følgende scenarier, da dette ligger uden for VIVEs opdrag.

6.2 Generiske scenarier

I tråd med erfaringerne fra England, Frankrig og Tyskland bygger VIVEs scenarier på den grundpræmis, at der er behov for at skelne mellem forskellige former for digitale sundhedsløsninger. Det skyldes, at der vil være forskel på, hvilke evalueringskriterier, dokumentationskrav og finansieringsmodeller, der er hensigtsmæssige, afhængigt af hvem der skal bruge løsningerne, om de er forbundet med lav eller høj helbredsrisiko, og hvor omkostningstunge de er.

Med afsæt i de tilbagemeldinger, VIVE har fået fra danske interessenter, tager scenarierne afsæt i det eksisterende danske landskab for evaluering og implementering af digitale sundhedsløsninger (se afsnit 2.2) frem for at foreslå nye tiltag.

6.2.1 Fire domæner for digitale sundhedsløsninger

For at tage hul på debatten om, hvordan man meningsfuldt kan skelne mellem forskellige former for digitale sundhedsløsninger i forhold til evaluering og finansiering, foreslår VIVE en mulig opdeling af digitale sundhedsløsninger i fire domæner.⁴³ Opdelingen afspejler især forfatterens syntese af de gruppedrøftelser, som fandt sted på VIVEs workshop med danske interessenter. Hovedformålet er at illustrere, at forskellige typer af digitale løsninger ofte vil kalde på forskellige tilgange til evaluering og finansiering.

Der kan være digitale løsninger, som falder imellem eller går på tværs af domænerne; opdelingen er altså ikke udtømmende, og der er behov for videre drøftelser for at kvalificere den.

Tabel 6.2 opsummerer de fire domæner, som beskrives mere udførligt nedenfor.

⁴³ Brugen af dette begreb skal ikke forveksles med den internationale terminologi vedrørende HTA-domains, som beskriver forskellige komponenter i en evalueringsramme, eksempelvis en omkostningseffektanalyse.

Tabel 6.2 Fire domæner for digitale sundhedsløsninger

Domæner	1	2	3	4
Brugergrupper	Borgere	Borgere Patienter Pårørende	Patienter (i samarbejde med sundhedspersoner) Sundhedspersoner Administrativt personale	Sundhedspersoner Administrativt personale
Formål med løsningerne	Understøtte generel trivsel, sund livsstil og velbefindende	Understøtte egenomsorg, levere sygdomsforebyggende eller rehabiliterende indsatser på måder, der gavner brugerne og kan afhjælpe pres på sundhedsvæsenet	Understøtte diagnostik, telemonitorering eller levering af behandling på måder, der gavner brugerne og kan bidrage til at løse organisatoriske problemstillinger	Sikre digital infrastruktur på tværs af landet
Anvendelsesområde	Det private marked	Det nære sundhedsvæsen	Det specialiserede sundhedsvæsen og det nære sundhedsvæsen	Det samlede sundhedsvæsen
Helbredsrisiko	Lav	Lav	Moderat - høj	Varierende
Økonomisk risiko	Lav	Lav – moderat	Moderat – høj	Høj
CE-mærkning	Nej	Forventet	Krav	Eventuelt
Hovedformål med evaluering	-	Skabe overblik over sikre, effektive og brugervenlige løsninger	Identificere de mest lovende løsninger og fremme skalering	Afveje potentialer og risici, understøtte investeringsbeslutninger

6.2.2 Evalueringsstilgange i de fire domæner

Domæne 1 inkluderer produkter, som typisk har til formål at understøtte generel trivsel, sund livsstil og velbefindende for brugerne. Der kan eksempelvis være tale om smart watches, motionsapps eller apps, der tilbyder overblik over cyklus eller vejledning vedrørende mindfulness eller kost. Disse produkter er typisk ikke CE-mærket under EU-forordningen om medicinsk udstyr og vil typisk involvere en lav helbredsmæssig risiko for brugeren. Derudover kan det forventes, at der vil være en begrænset økonomisk risiko for de fleste brugere på grund af priskonkurrence på markedet og muligheder for at betale for adgang i begrænsede perioder (fx via abonnementsordninger).

På grund af forventningerne om forholdsvis lave helbredsmæssige og økonomiske risici anvendes der i dette domæne ikke offentlige ressourcer på at evaluere produkterne. Evalueringen overlades i stedet til forbrugerorganisationerne. Dette af-

spejler også en forventning om, at produkterne i dette domæne ofte vil være finansieret via det private marked, det vil sige egenbetaling, eventuelt med tilskud fra private forsikringer, pensionskasser eller lignende.

Afgrænsningen af domæne 1 handler grundlæggende om, hvad der falder uden for og inden for det offentligt finansierede sundhedsvæsens ansvar. En sådan grænse-dragning er ikke statisk – over tid har serviceudbuddet i det danske sundhedsvæsen forandret sig betydeligt. Grænsen mellem, hvad der er henholdsvis offentligt og privat, er med andre ord genstand for stadig forhandling, hvor det her kommer til udtryk via en distinktion mellem wellness og sundhedsteknologi. Der vil givetvis være mange produkter, som befinder sig i grænselandet. Det kan eksempelvis være digitale støtteværktøjer til håndtering af stress eller søvnproblemer, planlægningsværktøjer, som bl.a. kan anvendes af personer med demens eller ADHD, løsninger, der understøtter patientfællesskaber, eller hjælper patienter og pårørende med at navigere i sundhedsvæsenet. Afgrænsningen af domæne 1 med CE-mærkning som et centralt element i afgrænsningen mellem wellness og sundhedsteknologi, afspejler et hensyn om at sikre overensstemmelse mellem dansk regulering og EU-forordningen om medicinsk udstyr.

I de øvrige domæner ser VIVE et potentiale for mere eller mindre omfattende evalueringer for at afgøre, hvilke digitale sundhedsløsninger der skal investeres offentlige midler i.

Domæne 2 inkluderer borger- og patientrettede produkter, som typisk er CE-mærket under EU's Forordning om medicinsk udstyr (2017/745); det vil sige, at de understøtter et medicinsk formål.⁴⁴ Det kan eksempelvis være digitalt medicinsk udstyr, som bruges i genoptræningsforløb til at understøtte fysisk træning; som muliggør selvhjælp for borgere med lettere mentale lidelser; eller som understøtter forskellige rehabiliteringsindsatser leveret i det nære sundhedsvæsen.

Fordi der er tale om produkter, som patienter og borgere skal kunne bruge selvstændigt, kan det være relevant at stille krav om, at der er en forholdsvis lav helbreds-mæssig risiko for brugerne. Et forslag kan være at afgrænse dette domæne til produkter i risikoklasse I-IIa jf. EU's forordning om medicinsk udstyr for at skabe større tryghed for brugerne og reducere behovet for omfattende evaluering af sikkerhedsaspekter.

Baseret på erfaringer fra den tyske DiGA-ordning vil udgifterne for forskellige produkter formentlig variere betydeligt inden for dette domæne. Derfor kan det være vanskeligt for brugerne at vurdere, hvilket udstyr der er bedst til prisen.

⁴⁴ Sygdomsforebyggelse, -diagnostik, -monitorering, -behandling eller -lindring eller diagnostik, monitorering, behandling, lindring af eller kompensation for skade eller handicap.

Hovedformålet med at evaluere udstyret i dette domæne er at hjælpe sundhedspersoner, borgere og patienter med at identificere digitalt medicinsk udstyr, som kan understøtte egenomsorg på en sikker, effektiv og brugervenlig måde. Derudover kan evalueringen bidrage til at skabe bedre overblik over prisniveauet for sammenlignelige løsninger. Dette formål bør afspejles i evalueringstilgangen, herunder i valget af evalueringskriterier, hvor bl.a. brugervenlighed må forventes at spille en central rolle.

En væsentlig overvejelse i forhold til evaluering er også, om brugen af produkterne forventes at foregå i *kombination* med ydelser leveret i det nære sundhedsvæsen, som et digitalt *alternativ* til fysisk fremmøde, eller som et tilbud om *selvhjælp* til personer, der står på venteliste eller ikke har adgang til et relevant sundhedstilbud i deres nærområde. Denne overvejelse er central, fordi det har betydning for, hvilket sammenligningsgrundlag der er relevant, når værdien af et produkt skal evalueres. Det bør her bemærkes, at dette ikke kun er et teknisk spørgsmål om valg af komparatorer – det er også et politisk spørgsmål om, hvilke problematikker man ønsker at adressere, og hvilke brugergrupper man ønsker at fokusere på.

Inden for dette domæne 2 kunne evalueringer fx foretages af Nævnet for Sundhedsapps, som allerede har opbygget erfaring med evalueringsmetoder, afgrænsninger mv. For at undgå parallelle evalueringer af de samme teknologier kan der formentlig være synergier ved øget samarbejde med eller genbrug af (dele af) evalueringer foretaget af bl.a. BfARM og HAS, som administrerer henholdsvis DiGA- og PECAN-ordningerne i Tyskland og Frankrig.

Som det fungerer i dag, afventer Nævnet for Sundhedsapps ansøgninger fra producenter. Hvis ønsket er at målrette evalueringen med henblik på at tilgodese særlige problematikker eller særlige brugergrupper, vil Nævnet for Sundhedsapps kunne foretage en mere aktiv efterspørgsel af digitale løsninger i tråd med den engelske EVA-ordning. Som eksempler kunne en mere proaktiv efterspørgsel fokusere på løsninger, der sikrer et kvalificeret alternativ til borgere eller patienter, som står på venteliste; reducerer risiko for tilbagefald eller genindlæggelser eller reducerer behovet for kontakt med sundhedsvæsenet (jf. afsnit 6.1.2).

Domæne 3 inkluderer digitale sundhedsløsninger, som typisk vil have et driftsoptimerende potentiale, fx ved at adressere kapacitetsudfordringer, sikre effektiv brug af personaleressourcer, understøtte planlægning mv. Det kan eksempelvis være ved

at understøtte billeddiagnostiske opgaver via maskinlæring, muliggøre selvmonitorering/fjernmonitorering via sensorer og point of care testing (POCT)⁴⁵ eller muliggøre udflytning af behandling fra specialiserede sygehusafdelinger til det nære sundhedsvæsen eller patientens eget hjem via forskellige hospital-at-home løsninger.⁴⁶ Derudover kan der være tale om løsninger, som kan gøre det enklere at løse administrative opgaver, fx i forhold til at sikre effektiv udnyttelse af sengepladser, planlægge flytninger af patienter, bestille prøver mv.

Disse løsninger vil enten kunne bruges af patienter i samarbejde med sundhedspersoner, af sundhedspersoner alene eller af administrativt personale i sundhedsvæsenet for at understøtte arbejdsgange på hospitaler eller mellem sektorer. Der vil fortrinsvis være tale om CE-mærket digitalt medicinsk udstyr, hvis brug kan indebære en moderat-høj helbredsmæssig risiko (risikoklasse IIa-III jf. EU's forordning om medicinsk udstyr).

Da der i dette domæne typisk vil være tale om avancerede, CE-mærkede produkter, som anvendes ved levering af specialiserede sundhedsydelser, kan priskonkurrencen på produkterne være begrænset. Overordnet kan den økonomiske risiko ved anskaffelse af udstyr i dette domæne derfor i nogle tilfælde være forholdsvis høj, omend udgifterne kan variere betydeligt for forskellige typer løsninger.

Der eksisterer allerede et stærkt innovationsmiljø i regionerne i form af udviklings- og forskningsprojekter, der bl.a. understøtter udvikling og test af prototyper. Derimod kan det ifølge flere danske interessenter (jf. workshop og interviews) være vanskeligt at sikre skalering af digitale sundhedsløsninger, som har vist sig at være både sikre og effektive. Det er vigtigt, at en evalueringsproces ikke hæmmer den lokale innovation, men netop bidrager til at sprede de bedste tiltag. Derfor er det afgørende, at evalueringsprocessen ikke bliver et 'nåleøj', som alle innovationsprojekter skal igennem, men derimod understøtter en transparent udvælgelse af og systematisk opfølgning på nogle udvalgte digitale løsninger, der anses for så lovende, at de kan udbredes nationalt. Et hovedformål med evaluering i dette domæne vil derfor være at understøtte skalering af de mest lovende løsninger på tværs af regionerne. Det vil sige, at evalueringen målrettes *udvalgte* løsninger og kobles tæt med implementeringsindsatser, der følges på tværregionalt eller nationalt niveau. Et rationale bag dette er, at de administrative ressourcer, som evalueringen og implementeringen vil kræve, kan anvendes målrettet på de udvalgte løsninger.

⁴⁵ Der findes ikke en universel accepteret definition af Point-Of-Care-Testing (POCT). ISO-standard 22870 definerer POCT som "undersøgelser, der udføres tæt på eller ved patienten, hvor resultatet kan medføre ændringer i behandlingen af patienten". Andre steder defineres POCT som analyser udført uden for laboratoriet af sundhedsprofessionelle uden laboratoriebaggrund eller af patient/borger selv ([Anbefaling-vedr.-implementering-og-anvendelse-af-POCT-teknologi-til-biokemiske-analyser.pdf](#)).

⁴⁶ Hospital-at-home indebærer ofte løsninger med forskellige teknologiske elementer i kombination med mobile teams. Formålet kan være at forebygge indlæggelser eller muliggøre tidligere udskrivning, fx ved at tilbyde kemoterapi eller behandling af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) i hjemmet.

Der vil være behov for en nærmere definition af, hvad "lovende" henviser til i denne sammenhæng, og sikre at denne betydning afspejles tydeligt i evalueringskriterierne. Dette kan bidrage til at sikre transparens i udvælgelsen af de digitale sundhedsløsninger, man vil satse på at evaluere og udbrede tværregionalt. Andre lande har allerede udarbejdet kriterier for, hvad kan være lovende eller innovative digitale løsninger, som det vil være muligt at skele til (se afsnit 4.3.4). Bemærk, at kriterierne både kan være af *teknisk* og *politisk* karakter. Kriterier af teknisk karakter kan bl.a. afspejle de dokumenterede effekter. Kriterier af politisk karakter kan bl.a. afspejle særligt prioriterede problemstillinger eller brugergrupper, fx ønsker om at give særlig prioritet til arbejdskraftsbesparende løsninger, løsninger, som kan reducere geografisk ulighed i adgang til sundhedsydelser eller hjælpe patientgrupper, som mangler behandlingsalternativer.

En central overvejelse er også, om "lovende" løsninger skal opfattes som teknologisk *modne* løsninger, der er klar til skalering, eller løsninger der skal gennemgå en modningsproces. Det er muligt, at evalueringsprocessen kan bidrage til modning, eksempelvis ved at understøtte dataindsamling, som kan anvendes ved CE-mærkning. Denne skelnen mellem mere eller mindre "modne" teknologier er central, fordi der er behov for forskellige evalueringskriterier og implementeringsmekanismer for at understøtte henholdsvis skalering og modning (jf. også afsnit 6.2.3 herunder).

Udvælgelsen af de mest lovende digitale løsninger kan foregå på tværregionalt eller nationalt niveau og med inddragelse af de aktører, som er involveret i implementeringen af løsningerne, for at understøtte national udbredelse. Repræsentanter kan eksempelvis udpeges af Sundhedsrådene⁴⁷, de lægevidenskabelige selskaber (LVS), Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Dansk Sygepleje Selskab (DASYS), Danske Patienter m.fl. For at understøtte implementering er et tværsektorielt blik og forståelse for det sundhedsfaglige arbejde helt centralt.

Medicinsk teknologivurdering (MTV) bygger ofte på en forventning om, at nye løsninger skal give bedre kliniske resultater end den eksisterende standardbehandling (superiority). Denne tankegang kommer bl.a. til udtryk ved udvælgelsen og vægtningen af forskellige effektmål, hvor effekter på sygelighed eller dødelighed typisk vægtes relativt højt, mens patientoplevede og organisatoriske effekter vægtes relativt lavere. Tankegangen kan også komme til udtryk ved valg af komparatorer, det vil sige sammenligningsgrundlaget, hvor effekten af nye løsninger typisk evalueres op imod den bedste eksisterende behandling (standard of care). I mange henseender er denne evalueringstankegang gavnlig, fordi den ansporer til medicinsk innovation og bedre sundhedsfaglige resultater.

⁴⁷ Sundhedsrådene inkluderer medlemmer fra både region og kommuner og forventes at bidrage til, at sundhedstilbud i højere grad kan tilbydes uden for sygehusene, herunder i hjemmet (Indenrigs- og Sundhedsministeriet, 2025).

Hvis den klassiske MTV-tankegang appliceres ukritisk ved evalueringen af digitale sundhedsløsninger, er der imidlertid en risiko for, at man ikke får et retvisende billede af de potentialer, som en del af disse løsninger rummer. Det kan eksempelvis være potentialer for at reducere geografisk ulighed i adgang til sundhedsydelser (fx via telemedicinsk støtte til lokalt sundhedspersonale), håndtere kapacitetsbegrænsninger (fx via behandling i hjemmet), frigøre personaletid (fx ved at understøtte egenomsorg) eller gøre det nemmere at være patient (fx ved at reducere behov for transport og skabe alternative muligheder for kontakt). For at opnå et billede af disse typer af potentialer kan det derfor være nødvendigt at 'vende den traditionelle MTV-model på hovedet'. Med det udtryk mener vi, at der sker en tilpasning af den overordnede evalueringstankegang. Det kan være i forhold til valget og vægtningen af effektmål, valg af komparatorer, krav til dokumentation mv. Dette ændrer ikke ved, at der naturligvis fortsat er behov for at tage kritisk stilling til de metodiske valg ved evalueringen af konkrete løsninger, så de afspejler de konkrete formål.

For at kunne sætte reel ledelseskraft bag en national skalering og sikre løbende evaluering og opfølgning vil der formentlig være behov for at sætte et realistisk niveau for antallet af årlige nationale skaleringsprojekter. Et forsigtigt bud kunne være 4-5 skaleringsprojekter pr. år ud fra en forventning om en projektvarighed på 12-18 måneder.

Hvis der er et politisk ønske om, at evalueringsprocessen skal bidrage til *modning* af digitale løsninger, der viser lovende resultater på et tidligt stadie, viser de engelske erfaringer med EVA-ordningen, at dette med fordel kan ske i tæt samarbejde mellem udviklerne, evalueringsinstitutionen og forskningsfonde (se nærmere i afsnit 6.2.3).

Løbende generering af data til brug for evaluering af digitale sundhedsløsninger rejser også juridiske spørgsmål relateret til behandling af persondata. Det ligger uden for VIVEs opdrag at afklare de juridiske rammebetingelser i bl.a. sundhedsloven og bestemmelserne om behandling af persondata.⁴⁸

Domæne 4 inkluderer storskalaprojekter med betydelige økonomiske og eventuelt helbredsmæssige risici. På workshoppen blev disse digitale løsninger omtalt som 'unicorns' af danske interessenter. Unicorn-projekter er så omfattende, at de er svære at løfte for en enkelt region. Det kan eksempelvis være national IT-infrastruktur såsom systemer, der understøtter datadeling, eller oprettelsen af større databaser, fx billeddatabaser. Her er der altså tale om digitale løsninger, som normalt anvendes af sundhedspersoner og/eller administrativt personale frem for af patienter, og hvis anvendelse potentielt kan omfatte det samlede sundhedsvæsen. Den helbredsmæssige risiko ved disse løsninger vil ofte være indirekte og kan forventes at

⁴⁸ En mulighed kan være, at evalueringsprocessen foregår som et kvalitetsudviklingsprojekt, men dette vil som sagt kræve yderligere afklaring.

variere betydeligt alt efter løsningernes formål. Til gengæld vil projekternes omfang og kompleksitet betyde, at der typisk er relativt store økonomiske risici forbundet med anskaffelsen af disse digitale løsninger.

Inden for dette domæne er hovedformålet med evaluering at informere offentlige investeringsbeslutninger ved at kortlægge og afveje forskellige risici og potentialer ved digitale løsninger forud for anskaffelse. Høje risici kalder på grundig evaluering og MTV-modellens forskellige elementer kan alle være relevante her (se afsnit 2.2.1-2.2.2). Som beskrevet ovenfor kan der imidlertid være behov for at tilpasse modellens elementer, afhængigt af hvilke formål de givne digitale løsninger skal tjene.

Rådet under SundK (tidligere Behandlingsrådet) har allerede opbygget en vis erfaring med evaluering af digitale sundhedsløsninger. En mulighed kan derfor være, at placere ansvaret for evalueringerne i dette domæne under SundK.

Man kan forvente, at evalueringerne af de digitale løsninger inden for dette domæne vil være meget tids- og ressourcekrævende. Derfor vil der skulle foretages en meget målrettet udvælgelse af de digitale løsninger, som bliver genstand for evaluering, fx 1-2 løsninger pr. år. Det vil være relevant, at udvælgelsen af de digitale sundhedsløsninger foregår på nationalt niveau eller på tværs af større offentlige myndigheder.

Brugen af offentlige ressourcer på evaluering af digitale sundhedsløsninger (og andre typer sundhedsteknologier) kan bl.a. være hensigtsmæssig, hvis resultaterne anvendes til at informere beslutninger om det offentlige serviceudbud. Derfor kan det være væsentligt at koble evalueringerne i domæne 2-4 med konkrete implementeringsmekanismer. VIVEs opdrag har i denne forbindelse været at undersøge generiske finansieringsmodeller for digitale sundhedsløsninger. Erfaringerne fra den internationale kortlægning samt danske interessenter understreger imidlertid, at finansiering sjældent er nok til at sikre implementering. Det kræver også andre typer implementeringsmekanismer; herunder forandringsledelse, organisatorisk kapacitet, medarbejderinddragelse, uddannelse og oplysning. Rammerne for denne undersøgelse har ikke givet mulighed for at uddybe anvendelsen af disse implementeringsmekanismer; dette vil være relevant at belyse nærmere i kommende analyser.

I det følgende beskrives en række finansieringsmodeller, der kan være relevante for udbredelsen af digitale sundhedsløsninger i det danske sundhedsvæsen.

6.2.3 Finansieringsmodeller

Finansieringen af digitale sundhedsløsninger befinder sig i et krydsfelt mellem sundhedspolitik, innovationsøkonomi og regulering. Hvad rummer værktøjskassen, når det

handler om finansiering af digitale sundhedsløsninger i den offentlige sektor? Generelt kan man skelne mellem forskellige typer redskaber, som det fremgår af Tabel 6.3. Tabellen er ikke udtømmende, men illustrerer de forskelligartede redskaber, der kan være anvendelige ved finansiering af digitale sundhedsløsninger. Hvilke redskaber, der er mest anvendelige, vil afhænge af, hvilke konkrete problemstillinger man søger at adressere, herunder om man ønsker at understøtte modning eller skalering af digitale løsninger.

Tabel 6.3 Generisk beskrivelse af mulige finansieringsmodeller

Typer af redskaber	Potentielle fordele	Potentielle ulemper	Mulig anvendelse
Engangsinvesteringer Anskaffelse via offentligt udbud	Relativ enkel administration	Manglende incitament for leverandør til løbende kvalitetssikring og innovation	Skalering Hyppigt anvendt ved indkøb af software, telemedicinske løsninger og teknologiske platforme i DK
Licensmodeller Erhvervelse af formelle anvendelsesrettigheder under begrænset periode	Giver mulighed for at tilpasse i takt med ændret behov eller teknologisk innovation	Kan være vanskelig at anvende ved tværsektorielle løsninger, da kommuner og regioner skal være enige om fordelingen af betalingen	Skalering Udbredt ved offentligt indkøb af software i DK
Tilskudsmodeller Offentlig betaling til leverandøren afhænger af faktisk brug eller antal borgere, som får tilbudt en løsning.	Kan styrke brugerens incitament til implementering og brug eller ophør af brug. Kan reducere ulighed i adgang sammenlignet med fuld egenbetaling*	Brugerbetaling giver en risiko for ulighed i adgang, sammenlignet med fuld offentlig betaling*	Skalering Anvendes i DK til receptpligtig medicin. Anvendes i Tyskland og Frankrig til medfinansiering af applikationer og telemonitorering
Samfinansiering Fælles finansiering af en løsning på tværs af sektorer	Når fx regioner og kommuner deltager sammen kan der opnås bedre forankring, ejerskab og udbredelse samt understøttelse af patientforløb på tværs af sektorer	Flere finansieringskilder betyder flere interesser, rapporteringskrav og beslutningsgange	Skalering Anvendes ved fx telemedicin og fjernmonitorering (fx fælles løsninger mellem region og kommuner)
Resultatbaseret betaling Offentlig betaling til leverandøren afhænger af dokumenterede resultater	Kan potentielt bidrage til at reducere beslutningsusikkerhed	Ressourcekrævende at forhandle kontraktvilkår og administrere aftalen grundet datakrav og risiko for uklar ansvarsfordeling	Modning Begrænset erfaring fra indkøb af lægemidler i DK Planer om introduktion i tysk DiGA-ordning
'Seed money' Præmiering af særligt lovende løsninger via rådgivning og medfinansiering af evidensgenerering	Mulighed for at betalere kan præge løsning og effektdokumentation	Flytter økonomisk risiko fra leverandører til offentlige myndigheder	Modning Anvendes i den engelske EVA-ordning

Anm.: *Potentialet for at reducere ulighed vil afspejle den præcise indretning af tilskudsmodellen, særligt vilkårene for borgernes medfinansiering.

I det danske sundhedsvæsen finansieres engangsinvesteringer, licenser og tilskud typisk via de offentlige driftsbudgetter, mens der ofte gøres brug af puljer og forskellige former for samfinansiering for at understøtte udviklingsprojekter.

Som allerede antydnet i beskrivelsen af de fire domæner ovenfor vil nogle digitale sundhedsløsninger mest realistisk skulle finansieres via egenbetaling, mens andre kan (med)finansieres via offentlige midler, og andre igen via forskellige former for samfinansiering. Det ligger uden for rammerne af dette projekt at udvikle forslag til konkrete finansieringsmodeller eller vurdere konsekvenserne ved at indføre bestemte modeller. Nedenfor uddyber vi i stedet de mulige finansieringsmodeller, som er oplistet i Tabel 6.3, og præsenterer nogle generelle overvejelser om, hvilke modeller der kan være relevante i forhold til at understøtte hhv. *skaleringen* og *modningen* af digitale sundhedsløsninger.

Finansieringsmodeller, der især kan være relevante for skalering

Finansieringsmodeller, der især kan understøtte skalering af digitale sundhedsløsninger, inkluderer bl.a. engangsinvesteringer (typisk via udbud), licensmodeller, tilskudsmodeller og modeller for samfinansiering på tværs af sektorer.

Engangsinvesteringer

Engangsinvesteringer betyder, at en sundhedsorganisation eller myndighed køber en digital løsning som en éngangsanskaffelse; typisk gennem en konkurrencepræget udbudsproces. Dette indebærer typisk, at der betales et fast beløb for at erhverve retten til at implementere og anvende en færdigudviklet løsning, eventuelt med implementeringsstøtte og en tidsbegrænset vedligeholdelsesperiode.

Fordele ved denne finansieringsform er, at konkurrence sikrer markedspriser og overholdelse af udbudsregler inden for en klar økonomisk ramme. Mulighederne for at skabe direkte konkurrence via udbud øges, hvis offentlige indkøb koordineres. Ejerskab til løsningen giver kontrol og egner sig typisk godt til modne, standardiserede løsninger, hvor behovet er veldefineret.

Blandt ulemperne er en begrænset fleksibilitet i forhold til løbende tilpasninger efter anskaffelse og implementering. Dette indebærer også en risiko for, at løsningen bliver forældet uden kontinuerlig videreudvikling; en risiko der kan være særligt relevant for digitale løsninger på grund af den hastige udvikling på dette område.

Licensmodeller

Licensmodeller indebærer, at privatpersoner eller organisationer betaler løbende gebyrer for retten til at anvende en given digital løsning; typisk via årlige, kvartalsvise eller månedlige abonnementer. Dette kan struktureres som per-bruger-licenser, per-organisation-licenser eller funktionsbaserede pakker.

Fordelen ved licensmodeller er, at de ikke er så investeringstunge, og derfor forholdsvis tilgængelige. De er typisk også mere fleksible end engangsinvesteringer på grund af muligheder for at opsiges eller ændre et abonnement. Derudover kan en fordel være, at udbyderen har et incitament til kontinuerlig forbedring og support for at fastholde kunder.

En ulempe ved licensmodeller kan være, at de samlede omkostninger over tid kan overstige prisen for en engangsinvestering, og selvom der i princippet er fleksibilitet forbundet med en abonnementsordning, kan der i praksis opstå afhængighed af en ekstern leverandør, hvis det er dyrt og vanskeligt at skifte leverandør.

Tilskudsmodeller

Tilskudsmodeller indebærer, at eksterne finansieringskilder yder økonomisk støtte til implementering af digitale sundhedsløsninger. Tilskuddet gives ofte som en procentdel af omkostninger, fx en andel af en købspris eller en abonnementspris.

En tilskudsordning kan indrettes på mange måder afhængigt af, hvilke hensyn man vil fremme. Er hensynet fx at muliggøre mere lige adgang kan det tale for at give et større offentligt tilskud eller at differentiere tilskuddet ud fra borgernes økonomiske formåen eller sundhedsmæssige behov, fx inspireret af modellen for receptpligtige lægemidler.⁴⁹ Uanset hvordan en tilskudsordning tilrettelægges, vil *visitationsformen* (dvs. hvem der kan give adgang og hvordan), *tilskudsniveauet* (dvs. hvor stor en andel af prisen det offentlige betaler og evt. tilskudslofter) og *tilskudsperiode* (dvs. hvor lang tid en borger kan modtage tilskud) skulle defineres.

I Tyskland og Frankrig har tilskudsmodellerne typisk være målrettet de borgere, som ønsker at anvende digitalt medicinsk udstyr, som indgår på de nationale positivlister. Det indebærer, at betalerne (sygekasse eller sundhedsmyndigheder) betaler en privat leverandør for borgernes faktiske forbrug (fx 3 måneders licens til en app) eller antallet af borgere, som får tilbudt leverandørens løsning. Det tyske DiGA-program giver læger og psykologer mulighed for at visitere borgere til applikationer på den nationale positivliste. Derudover er der i Tyskland mulighed for selv-visitation, det vil sige, at borgere selv kan ansøge om tilskud, hvis de over for sygekassen viser,

⁴⁹ For receptpligtige lægemidler er det den kumulerede egenbetaling, som afgør tilskuddets størrelse: tilskuddet stiger gradvist og udgør en større og større andel af prisen indtil et årligt loft for egenbetalingen nås.

at de er i målgruppen for en given applikation. I Tyskland er dette indgangen for omkring 10 % af de tilskud, som ydes under DiGA-programmet (Fritze, 2025).

En af fordelene ved en tilskudsmodel er, at det kan styrke incitamentet for virksomheder til at udvikle og evaluere digitale sundhedsløsninger, hvis dette er en forudsætning for, at deres produkter kan blive tilskudsberettiget. Dette incitament kan muligvis fremmes yderligere ved at lade prisen for den digitale sundhedsløsning eller tilskudsniveauet afhænge af de dokumenterede effekter, fx baseret på den dokumenterede *effektstørrelse* eller *typen* af effekter såsom patientrettede og/eller organisatoriske effekter. En sådan tilskudsmodel baseret på typen af dokumenterede effekter anvendes eksempelvis i Frankrig (se afsnit 5.1.1). Danske interessenter har derudover gjort opmærksom på en tre-trins-model i Belgien: På det første trin i den belgiske model kan udviklerne opnå en basistakst pr. bruger mod at leve op til visse minimumskrav; på det andet trin er der mulighed for at opnå en højere (prædefineret) takst, hvis udviklerne kan dokumentere, at produktet opfylder flere krav; og på det tredje trin gives der mulighed for individuel prisforhandling baseret på videnskabelige effektstudier, som lever op til en vis forskningskvalitet.⁵⁰

En anden mulig fordel ved tilskudsmodeller er, at de gør det mere attraktivt for borgerne at tage digitale sundhedsløsninger i brug, når de ikke skal afholde hele udgiften selv.

Ud fra et hensyn til offentlig budgetkontrol kan en risiko ved tilskudsmodeller omvendt være, at borgernes brug af de digitale løsninger – og dermed størrelsen af det offentlige tilskud – kan stige og/eller at forbruget kan være svært at forudsige.

Samfinansieringsmodeller på tværs af sektorer

Samfinansieringsmodeller indebærer, at flere parter deler omkostninger til udvikling, implementering og drift af digitale sundhedsløsninger. Det vil typisk være på tværs af kommuner, regioner, og eventuelt private aktører.

Blandt fordelene ved samfinansieringsmodeller er, at de kan muliggøre stordriftsfordele og dermed reducerede enhedsomkostninger. Samfinansiering kan også understøtte sammenhæng i patientforløb på tværs af sektorer, og et fælles ejerskab til løsningen kan være med til at bidrage til øget engagement i løsningens succes. En forudsætning for, at disse fordele kan opnås i praksis, er, at der er en klar koordinering mellem de involverede organisationer.

Netop behovet for fælles koordinering er også det, der kan give risici ved samfinansieringsmodeller. Forskelle i behov og prioriteringer mellem organisationerne kan skabe udfordringer, som kan forsinke implementeringen, ligesom der kan være en

⁵⁰ Det har været uden for VIVEs opdrag at undersøge den belgiske model nærmere.

risiko for, at ingen part føler et tilstrækkeligt stort ansvar for, at løsningen bliver implementeret succesfuldt.

Finansieringsmodeller, der især kan være relevante for modning

Resultatbaseret betaling

Resultatbaserede betalingsmodeller kaldes også for værdibaseret prissætning eller betaling. Grundlæggende indebærer denne finansieringsmodel, at betalingen for en digital sundhedsløsning helt eller delvist afhænger af dokumenterede resultater og målbar værdi. I stedet for at betale for selve teknologien eller retten til at bruge den (licens), betales der for de sundhedsmæssige eller organisatoriske gevinster, som løsningen skaber, eller de økonomiske besparelser, den genererer. Dette kan eksempelvis foregå via en "payment by results" ordning, hvor betalerne (sygekasse eller myndighed) kun betaler for en given løsning, hvis det kan dokumenteres, at løsningen lever op til nogle foruddefinerede målsætninger, såsom reduktion i genindlæggelser, forbedret sygdomskontrol eller øget patienttilfredshed – eller kun betaler for løsningen så længe den bidrager til de ønskede målsætninger. De konkrete betalingsaftaler kan varieres på forskellige måder, bl.a. i forhold til om resultaterne vurderes på individniveau eller samlet for en hel brugergruppe.

Fordele ved resultatbaserede betalingsmodeller er bl.a., at der er indbygget stærke incitamenter for leverandører til at sikre effektiv implementering og brugervenlighed. Resultatbaserede betalingsmodeller kan også give øget mulighed for, at myndigheder kan prøve en lovende løsning af i praksis, selvom effekterne er usikre.

En væsentlig ulempe ved resultatbaseret betaling er dog, at det i praksis kan være ressourcekrævende for begge parter at forhandle og implementere betalingsaftalen. Dette skyldes bl.a., at der er behov for at opnå enighed om præcise definitioner af resultatmål, som både skal kunne måles på en utvetydig måde og opfyldes inden for en overskuelig tidshorisont. Ansvarsfordelinger mellem leverandør, betaler og bruger skal desuden afklares, der skal etableres en model for robust dataindsamling og -analyse, og dataarbejdet skal gennemføres.

Der er planer om at indføre elementer af værdibaseret afregning i det tyske DiGA-program, men endnu ingen praktiske erfaringer (se afsnit 5.1.1). Erfaringer fra lægemiddelområdet i Danmark viser, at forudsætningerne for indgåelse af resultatbaserede betalingsmodeller ofte ikke er til stede i praksis; eksempelvis kan det være vanskeligt at opnå enighed om effektmål og identificere valide datakilder.

'Seed money'

'Seed money' betyder i denne sammenhæng, at man præmierer lovende, digitale løsninger via rådgivning og medfinansiering af evidensgenerering, fx via puljer eller fondsmidler. Denne finansieringsmodel er derfor særligt relevant, hvis man ønsker at understøtte modningen af særligt relevante eller særligt lovende løsninger. Dette kan ske ved, at der etableres puljer eller afsættes fondsmidler, hvor udviklere kan opnå (med)finansiering til flerårig forskning, hvis deres løsning udvælges på baggrund af fastlagte prioriteringskriterier. Med udvælgelsen kan der følge en midlertidig 'license to operate', det vil sige, at eksempelvis regionale eller kommunale aktører får mulighed for at anvende løsningen i en prøveperiode, mens der indsamles yderligere data om effekterne. Denne praksis anvendes i det engelske EVA-program, hvor NICE samarbejder tæt med den nationale innovationsfond i England om udmøntningen af forskningsmidler til særligt lovende løsninger (se fx afsnit 4.3.4).

Fordelene ved denne finansieringsform er, at udviklerne understøttes økonomisk i forhold til at planlægge og gennemføre indsamling af evidens. Dette giver samtidig betaleren (sygekasse eller myndighed) mulighed for at udvalge og præge de digitale løsninger, som støttes, herunder den evidens der indsamles.

En ulempe kan være, at puljerne flytter en del af den økonomiske udviklingsrisiko fra det private marked til den offentlige sektor. Derudover kan det i praksis være vanskeligt og ressourcekrævende at udpege de mest relevante og lovende teknologier på forhånd.

Hvilke finansieringsmodeller kan være relevante for digitale sundhedsløsninger i fire domæner?

Digitale sundhedsløsninger har forskellige karakteristika med hensyn til bl.a. brugergrupper, formål, kompleksitet og samfundsmæssig værdi. Dette har betydning for, hvilke finansieringsmodeller der kan være hensigtsmæssige. I det følgende uddyber vi nogle af de overvejelser, der kan være relevante i forhold til valget af finansieringsmodeller i de fire domæner.

Domæne 1 inkluderer digitale løsninger, som primært henvender sig til borgere, der ønsker at forbedre deres sundhed og trivsel. Disse løsninger befinder sig typisk i grænselandet mellem forbrugermarkedet og sundhedssektoren. Her kan egenfinansiering ofte være den mest oplagte finansieringsmodel, hvor borgerne selv betaler for produkterne gennem erhvervelse eller abonnementer. Dette kan afspejle, at løsningerne især forventes at skabe individuel værdi snarere end samfundsøkonomiske besparelser af direkte relevans for det offentlige sundhedsvæsen.

Markedet for disse løsninger (fx træningsapps, smart watches mv.) må betegnes som relativt modent. Der er et relativt stort udbud og etablerede betalingsmodeller,

og borgerne er vant til at betale for disse services. Licensmodeller via forsikringselskaber, pensionskasser eller arbejdsgivere kan også være relevante supplementer. Det kan eksempelvis være sundhedsforsikringer eller virksomheder, der vælger at medfinansiere brugen af visse apps som en del af sundhedsfremmende pakker.

Domæne 2 inkluderer digitalt medicinsk udstyr, som har et veldefineret sundhedsfagligt formål, og er målrettet risikogrupper og patienter. Løsningerne kan bl.a. understøtte forebyggelse af sygdom eller tilbagefald og bidrage til rehabilitering efter sygdom eller behandling. Eksempler kan være diabetesforebyggelse, hjerterehabilitering, KOL-selvmonitorering eller fremme af mental sundhed.

Inden for dette domæne er der tale om digitale løsninger, som tjener formål, der i vid udstrækning falder inden for rammerne af det nære sundhedsvæsen. Derfor kan offentlig medfinansiering være relevant, ligesom det er tilfældet for andre typer medicinsk udstyr, hjælpemidler, terapiformer og lægemidler. Da der efterhånden er udviklet en del digitalt medicinsk udstyr, som vil falde inden for dette domæne, kan resultaterne af løbende evalueringer bidrage til at afklare, hvilke løsninger der er af tilstrækkelig høj kvalitet til at opnå offentlig medfinansiering. I den forbindelse er det centralt, at den kliniske og sundhedsøkonomiske værdi dokumenteres.

En tilskudsmodel kan også være relevant for at understøtte målgruppens adgang til de digitale løsninger. Som nævnt ovenfor kan en tilskudsmodel indrettes på forskellige måder, og der kan være inspiration at hente i de tilskudsmodeller, som allerede er implementeret i Danmark.

De tyske og franske erfaringer viser, at en tilskudsmodel *ikke* er nogen garanti for, at udviklere er interesseret i at ansøge om evaluering, at sundhedspersoner er interesseret i at ordinere løsninger, og at brugerne er interesseret i at anvende dem (se afsnit 5.2). Derfor vil der formentlig være behov for at kombinere en tilskudsmodel med andre implementeringsmekanismer for at understøtte udbredelsen af de digitale løsninger, som man eventuelt vælger at gøre tilskudsberettigede. Det vil være afgørende, at relevante sundhedspersoner bliver opmærksomme på løsningerne, og at løsningerne bliver integreret i eksisterende behandlingsforløb. Dette kan bl.a. understøttes, hvis evalueringer og tilskudsbeslutninger knyttes til udarbejdelsen af sundhedsfaglige retningslinjer.

Domæne 3 inkluderer digitale løsninger, som understøtter arbejdsgange på sygehuse og mellem sektorer. Disse løsninger vedrører især arbejdsgange, koordination og informationsdeling mellem sundhedspersoner, og har typisk til hensigt at øge produktivitet og effektivitet, sikre bedre patientforløb og flytte aktivitet fra det specialiserede til det nære sundhedsvæsen. Eksempler kan være elektroniske patientjournaler, bookingsystemer, kommunikationsplatforme og telemedicin, herunder brug af videounderstøttet kontakt, point-of-care teknologier eller sensorer.

Hvis der er et ønske om at understøtte modning af lovende løsninger inden for dette domæne, kan anvendelsen af 'seed money' via puljer være en mulighed. Denne finansieringsmodel kan understøtte konkurrence mellem løsninger inden for et anvendelsesområde og give mulighed for offentligt-privat samarbejde om at sikre relevant dokumentation. Ud fra et hensyn om at anvende både private og offentlige evalueringsressourcer på en effektiv måde kan man afsøge muligheder for et direkte samarbejde mellem evalueringsinstitutioner og fonde, som udmønter forskningsmidler til innovation efter engelsk forbillede (se afsnit 5.1.2).

For at understøtte skalering af lovende løsninger vil det formentlig være afgørende at sikre en form for central styring – eller i det mindste øget koordination af indkøb og implementering. Evalueringsprocessen kan her bidrage til at understøtte en sådan koordination, hvis det sikres, at de implementerende parter har en central rolle i udvælgelsen af de mest lovende løsninger og opfølgningen på deres implementering.

I forhold til selve finansieringen kan skalering potentielt fremmes via forskellige former for samfinansiering. For løsninger, der skal understøtte samarbejde mellem fx sygehuse, almen praksis og kommuner, kan der arbejdes med modeller for samfinansiering på tværs af disse sektorer. Det kan bl.a. være via fælles engangsinvesteringer i kommunikationsplatforme eller delte patientoversigter. Samfinansieringen skal her give et yderligere incitament til, at alle involverede parter engagerer sig aktivt i at sikre løsningens funktionalitet og implementering. Koordineringen af selve investeringen kan fx organiseres gennem de allerede eksisterende fælles indkøbsorganer (fx via Danske Regioner eller de fælleskommunale indkøbsselskaber). Derudover vil der være behov for direkte involvering af personer med driftsansvar i udvælgelse og opfølgning for at understøtte implementeringen.

På samme måde kan en model for regional samfinansiering være hensigtsmæssig for digitale løsninger, som man ønsker at udbrede på tværs af regioner eller sygehuse for at sikre ensartethed af og sammenhæng i patientbehandling. Danske Regioners IT-organisation (DIGIT) er et eksempel på fælles finansiering og indkøb.

Fælles offentlige indkøb sker typisk via udbud og er ofte anvendt ved anskaffelse af større IT-systemer i sundhedsvæsenet.

Domæne 4 involverer meget store, offentlige investeringer med nationalt sigte for at etablere eller udvikle fundamentale digitale infrastrukturer, der kan fungere som et fælles grundlag for hele sundhedsvæsenet. Eksempler kan være MedCom-infrastruktur, EPJ-moderniseringer eller større apparaturmoderniseringer.

På grund af investeringernes store omfang og løsningernes nationale betydning er der behov for høj grad af central koordination. Denne koordination kan bl.a. omfatte beslutninger om, hvor løsningerne skal kunne anvendes, forberedelse og gennemførelse af indkøb og løbende opfølgning på implementering. Selve finansieringen vil typisk skulle understøttes på nationalt niveau, eksempelvis gennem statslig finansiering via finansloven eller etablering af en national teknologipulje.

> **Dokumentation**

7 Metoder og datagrundlag

Undersøgelsen er foretaget ud fra et design i tre trin, som har informeret hinanden:

1. Indledende desk research og litteraturgennemgang for at skabe komparativt overblik over evaluering og finansiering af digitale sundhedsløsninger i England, Frankrig og Tyskland
2. Efterfølgende ekspertinterviews med videnspersoner for at opnå viden om de praktiske erfaringer i de tre lande
3. Afsluttende workshop og opfølgende interviews med danske interessenter for at informere udviklingen af danske scenarier baseret på fælles drøftelser af den komparative landeanalyse.

På baggrund af disse tre trin, og ud fra en helhedsvurdering af det indsamlede datamateriale, har VIVEs projektgruppe adresseret de analytiske fokusområder i rapporten, herunder modeller for afgrænsning, evaluering og finansiering af digitale sundhedsløsninger.

Desk-research og ekspertinterviews er især anvendt til at kortlægge og sammenligne de tre lande (kapitel 3-5), mens workshop og opfølgende interviews med danske interessenter især er anvendt til at udvikle de mulige scenarier i dansk kontekst (kapitel 6). I afrapporteringen har vi søgt at skabe transparens i forhold til anvendelsen af datakilder ved så vidt muligt at henvise direkte til de anvendte kilder i teksten.

England, Frankrig og Tyskland er udvalgt som udgangspunkt for den komparative analyse, da disse lande typisk fremhæves som værende relativt langt fremme med nationale ordninger for evaluering og finansiering af digitale sundhedsløsninger (Chapman, 2025, Spreafico et al., 2025). Dette betyder imidlertid ikke, at de tre lande nødvendigvis repræsenterer best practice på området: Andre indsigter kunne således være opnået ved inddragelsen af andre landes praksis og erfaringer (se fx Chapman, 2025).

I det følgende uddybes de anvendte undersøgelsesmetoder og datakilder.

7.1 Desk research

Videnskabelig litteratur, rapporter og andre dokumenter er identificeret via søgninger på Google Scholar og søgninger på hjemmesider for relevante organisationer, herunder hjemmesider for de tre landes HTA-institutioner:

- NICE – National Institute for Health and Care Excellence,
- BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte og
- HAS – Haute Autorité de Santé.

Derudover er relevant litteratur blevet identificeret via de videnspersoner, som VIVE har haft kontakt til i ind- og udland, og via litteraturlisterne i relevante publikationer (sneboldsmetoden).

Der er identificeret og anvendt både fagfællebedømt videnskabelig litteratur samt litteratur, der ikke har gennemgået en sådan kvalitetssikring. I alt er mere end 70 relevante publikationer blevet anvendt. Den litteratur, som direkte refereres i rapporten, eller som udgør væsentlig baggrundsviden for rapportens tilblivelse, fremgår af litteraturlisten.

7.2 Semistrukturerede interviews

Der er gennemført i alt 12 semistrukturerede interviews med 14 informanter i forbindelse med undersøgelsen.

Ekspertinterviews med videnspersoner fra Tyskland, Frankrig og England

Fra de tre lande gennemførtes fire interviews med i alt fem informanter: Et interview for England, to interviews for Frankrig og et dobbeltinterview for Tyskland. De interviewede videnspersoner består af repræsentanter fra de nationale evalueringsinstitutioner samt eksperter/forskere, som følger udviklingen inden for digitale sundhedsløsninger i de pågældende lande. De fire interviews blev foretaget via videomøder, som varede 40-60 minutter.

Fokus for vore interviews med repræsentanter fra evalueringsinstitutionerne var at forstå den nationale praksis for og erfaringer med evaluering og finansiering af digitale sundhedsløsninger. Derudover er der for Frankrig, hvor der findes færre engelsksprogede beskrivelser af landets praksis, interviewet en ekspert ansat ved et fransk universitetshospital med særlig viden om HTA og sundhedsøkonomi.

Forud for interviewene udarbejdede VIVE en semistruktureret interviewguide på engelsk, som dannede grundlag for interviewet. Interviewguiden indeholdt både generiske spørgsmål, som var gældende for alle tre lande, samt en række spørgsmål, som var særlige for de enkelte lande givet deres nationale praksis og videnshullerne hos VIVE på interviewtidspunktet. I alle tilfælde fremsendte VIVE på forhånd en liste

med nogle udvalgte interviewtematikker og -spørgsmål til informanten. I flere tilfælde blev supplerende oplysninger senere fremsendt fra informanterne til VIVEs projektgruppe via e-mail.

Det er VIVEs vurdering, at de tilgængelige skriftlige kilder og de gennemførte landeinterviews samlet set udgør et godt grundlag for at beskrive landenes praksis for evaluering og finansiering af digitale sundhedsløsninger. Samtidig ville flere interviews med informanter fra de tre lande givetvis kunne give et endnu mere nuanceret grundlag for at forstå praksis og status for implementeringsarbejdet i de tre lande.

Interviews med danske videnspersoner og interessenter

Der blev også gennemført i otte interviews med i alt ni danske videnspersoner og interessenter for at få en mere dybdegående forståelse af centrale pointer, som blev nævnt på workshoppen, eller for at høre perspektiver fra interessenter, som ikke havde mulighed for at deltage.

Interviewene med de danske informanter blev gennemført som semistrukturerede interviews via videoforbindelse og varede op til 1 time. De interviewede danske informanter kom fra:

- Center for Digital Psykiatri
- Center for IT og Medicoteknologi, Region Hovedstaden
- Danske Patienter
- Dansk Industri
- Health Tech Hub Copenhagen
- Lægemiddelstyrelsens sekretariat for Nævnet for Sundhedsapps,
- MedCom
- Praktiserende Lægers Organisation.

7.3 Workshop

For at forholde resultaterne af den komparative analyse til dansk kontekst og påbegynde udviklingen af de danske scenarier afholdt VIVE en workshop, der samlede danske videnspersoner og interessenter på området.

Med afsæt i de komparative indsigter fra England, Frankrig og Tyskland dannede workshoppen ramme for gruppedrøftelser blandt deltagerne og VIVEs projektgruppe. Formålet med workshoppen var særligt at:

- samle centrale danske aktører for at forstå, hvilke elementer fra de engelske, tyske og franske modeller, som potentielt kan oversættes til dansk kontekst, hvad det vil kræve, og hvilke risici det kan involvere.
- identificere mulige fordele og ulemper ved forskellige modeller, herunder indbyrdes afhængigheder og forudsætninger ved forskellige modelvalg.

Workshoppen blev afholdt af VIVE i samarbejde med professor Kristian Kidholm fra Forskningsenheden Center for Innovativ Medicinsk Teknologi. Professor Kristian Kidholm har været en fast del af projektgruppen bag rapporten og er også medforfatter på rapporten. Workshoppen foregik i VIVEs lokaler i København d. 18. november 2025 i tidsrummet 10.00-15.00.

Workshoppen bestod af dels faglige oplæg fra projektgruppen med afsæt i de landebaserede analyser, dels af gruppedrøftelser faciliteret af projektgruppen.

Gruppedrøftelserne tog udgangspunkt i en konkret øvelse med at bygge en model for udvælgelse, evaluering og finansiering af digitale sundhedsløsninger i Danmark. Deltagerne havde forud for workshoppen modtaget et byggesæt udviklet af VIVEs projektgruppe og fik på workshoppen tid til at gennemføre byggeriet. Med afsæt i denne øvelse drøftede deltagerne og VIVEs projektgruppe mulige fordele og ulemper ved forskellige modelementer samt indbyrdes afhængigheder og forudsætninger ved forskellige modelvalg. I disse drøftelser kom deltagerne naturligt også ind på forhold i den nuværende danske kontekst, som de oplevede som henholdsvis velfungerende og problematiske.

Fra projektgruppens side var der fokus på at opnå en grundig forståelse af aktørernes perspektiver, herunder at identificere temaer, hvor deltagerne var enige og mindre enige. Gruppedrøftelserne blev optaget, og der blev taget noter under alle plenumsessioner.

Tabel 7.1 viser deltagerne ved workshoppen. Foruden repræsentanter fra de i tabellen nævnte organisationer, modtog VIVE afbud fra enkelte organisationer og eksperter. Informanter fra flere af disse organisationer, som måtte melde afbud til workshoppen, blev i stedet interviewet bilateralt efter workshoppen (se afsnit 7.2).

Tabel 7.1 Deltagere ved workshop

Organisation	Deltagere
Boston Scientific	Amanda Faust Spies
Dansk Erhverv	Laura Duus Dahlin
Dansk Industri	Christian Broholm Andersen
Danske Regioner	Rikke Margrethe Friis
Health Tech Hub Copenhagen	Jannik Zeuthen
Herlev og Gentofte Hospital	Bodil Ørkild
Indenrigs- og Sundhedsministeriet	Peter Rafn Clemmensen
Indenrigs- og Sundhedsministeriet	Rune Askgaard
Lægemiddelstyrelsen	Julius Rechendorff
Medicoindustrien	Mads Koch Hansen
Medicoindustrien	Lene Laursen
Medtronic	Mette Lundsby Jensen
Odense Universitetshospital, Hjertemedicinsk Afdeling	Mette Worsøe
Region Hovedstaden, Center for IT og Medicoteknologi	Charlotte Clifford
Rigshospitalet	Lars Grønlykke
Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut	Nikolaj Hellmuth Skak
Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut	Anne Sig Sørensen
Trial Nation	Louise Hansen

7.4 Begrebsliste

Rapporten anvender en række danske og internationale fagtermer, begreber og forkortelser inden for undersøgelsens genstandsfelt. De vigtigste af disse er forklaret i Tabel 7.2.

Tabel 7.2 Centrale begreber og forkortelser i rapporten

Begreb (forkortelse)	Forklaring
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	Det tyske lægemiddelagentur, som er ansvarlig for at vurdere digitale sundheds-løsninger under den tyske DiGA-ordning.
CE-mærkning	CE står for Conformité Européenne (europæisk harmonisering). CE-mærkning er en obligatorisk certificering, der viser, at et produkt overholder relevant EU-lovgivning, herunder visse krav til sikkerhed og teknisk performance, og som understøtter fri bevægelighed af varer på det europæiske marked. Fælles for evalueringsrammerne i England, Frankrig og Tyskland er, at de omfatter digitale sundhedsløsninger, der har opnået CE-mærkning som 'Medical Device Software' under EU's forordning om medicinsk udstyr.

Begreb (forkortelse)	Forklaring
Det nære sundhedsvæsen	Der er endnu ikke klarhed over, hvilke funktioner det nære sundhedsvæsen omfatter, herunder om det inkluderer hospitalernes udgående funktioner. I rapporten henviser begrebet til de primære sundhedsaktiviteter, som foregår i kommunalt og regionalt regi, herunder forebyggelse, rehabilitering og ikke-specialiseret diagnostik og behandling. Begrebet inkluderer ikke digitale løsninger, som fortrinsvis understøtter aktiviteter i socialsektoren, herunder hjemmepleje og handicapområdet.
Digital Health Technology (DHT)	Digital Health Technologies anvendes internationalt som en bred term, der henviser til mange forskellige slags digitale sundhedsteknologier. I denne rapport bruges begrebet synonymt med digitale sundhedsløsninger.
Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA)	DiGA er en fast-track evalueringsordning i Tyskland, hvor udvalgte digitale sundhedsløsninger kan opnå en midlertidig anbefaling og tilskud, mens der generes yderligere evidens.
Digital therapeutics (DTx)	Undergruppe af digitale sundhedsløsninger, som er beregnet til at behandle eller lindre sygdom, skade eller andre helbredstilstande ved at levere en medicinsk intervention, som har dokumenterede positive helbredsreaktioner.
Digitale sundhedsløsninger	Digitale sundhedsløsninger defineres af den Internationale Organisation for Standardisering (ISO) som "systems that use computing platforms, connectivity, or software for healthcare and related uses". Rapporten bygger på denne forståelse af begrebet.
European Medicines Agency (EMA)	Det europæiske lægemiddelagentur, som bl.a. udsteder markedsføringsautorisationer for medicin i EU.
Early Value Assessment (EVA)	EVA-ordningen er en engelsk fast-track-ordning for lovende sundhedsteknologier, heriblandt digitale sundhedsløsninger. Via ordningen kan sundhedsteknologier opnå en midlertidig anbefaling om brug, mens der indsamles yderligere evidens. Under ordningen er der også mulighed for en vis medfinansiering til dataindsamling via nationale forskningsmidler.
Evidence Standards Framework (ESF) for digital health technologies	ESF er udviklet af den engelske evalueringsinstitution NICE og består af en række evalueringsstandarder, som anvendes ved evaluering af digitale sundhedsløsninger. ESF indeholder 21 standarder fordelt på fem dimensioner.
European Quality of Life - 5 Dimensions (EQ5D)	Valideret spørgeskema som ofte anvendes til måling af livskvalitet
Haute Autorité de Santé (HAS)	Den nationale evalueringsinstitution (HTA-organisation) i Frankrig, som bl.a. er ansvarlig for at vurdere digitale sundhedsløsninger.
Health Technology Assessment (HTA)	Det internationale begreb for medicinsk teknologivurdering (MTV). HTA/MTV kan være tilrettelagt lidt forskelligt i forskellige sundhedssystemer, og der kan være nogen variation i forhold til metodegrundlaget for vurderingerne, men typisk indgår evaluering af klinisk effektivitet, livskvalitet, omkostningseffektivitet og budgetpåvirkning. Herudover kan organisatoriske effekter og patientperspektiver også indgå.
Interoperabilitet	Interoperabilitet betyder, at forskellige IT-systemer, applikationer og enheder kan samarbejde og udveksle data effektivt.
International Organization for Standardization (ISO)	International NGO (non-governmental organization) udarbejder og publicerer standarder for produkter og tjenester.
Komparator	En komparator er det sammenligningsgrundlag, som effekten af en medicinsk intervention sundhedsløsning vurderes op imod. En komparator kan eksempelvis være den eksisterende behandling, som med størst sandsynlighed vil blive erstattet af en given digital sundhedsløsning.
Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR)	Den nationale positivliste for tilskudsberettigede produkter og ydelser i Frankrig. Listen er 5-årig, hvorefter re-evaluering er nødvendig.
Liste des Activités de Télésurveillance Médicale (LATM)	National positivliste for tilskudsberettigede produkter til telemonitorering i Frankrig. Listen er 5-årig, hvorefter re-evaluering er nødvendig.

Begreb (forkortelse)	Forklaring
Medicinsk teknologivurdering (MTV)	Det danske begreb for health technology assessment (HTA). En MTV afdækker forudsætninger for og effekter af at anvende en specifik sundhedsteknologi.
Multiple Technology Appraisal (MTA)	En form for MTV (HTA), hvor forskellige sundhedsteknologier, som har samme formål, evalueres op imod hinanden
National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Den nationale evalueringsinstitution (HTA-organisation) i England, som er ansvarlig for at vurdere sundhedsteknologier, herunder digitale sundhedsløsninger.
Non-inferiority	Non-inferiority henviser til en forventning om, at effekterne af en ny sundhedsteknologi ikke vil være ringere end de relevante løsninger, som allerede eksisterer.
Prise en charge anticipée (PE-CAN)	PECAN er en fast-track evalueringsordning i Frankrig, hvor udvalgte digitale sundhedsløsninger kan opnå en midlertidig anbefaling og tilskud, mens der generes yderligere evidens.
Point Of Care Testing (POCT)	POCT henviser til biomedicinske analyser, som gennemføres tæt på patienten ved hjælp af teknologisk udstyr, eksempelvis måling af infektionstal eller dehydrering i patientens eget hjem.
Randomized controlled trial (RCT)	Et RCT kaldes også for et lodtrækningsforsøg. Forsøget er 'kontrolleret', fordi det foregår ud fra en fastlagt forskningsprotokol, og 'randomiseret', fordi der sker en tilfældig inddeling i behandlingsgruppe og kontrolgruppe. Derudover anvendes ofte 'blinding', som betyder, at deltagerne, og eventuelt også de, som udfører forsøget, ikke ved, hvilken behandling de modtager. Disse karakteristika skal bidrage til at reducere risikoen for bias (fejlforklaringer af effekten). RCT'et har siden 1960'erne fungeret som en guldstandard ved undersøgelse af effekter for medicinske interventioner.
Real World Data (RWD)	RWD henviser til data som indsamles via andre datakilder end klassiske lodtrækningsforsøg (RCT), fx via observationelle studier, registre, udtræk fra patientjournaler mv.
Real World Evidence (RWE)	RWE henviser til analyser, som foretages på baggrund af RWD.
Sundhedsteknologi	En samlebetegnelse for forskellige former for teknologiske løsninger, der kan anvendes i sundhedsvæsenet, herunder lægemidler, vacciner, medicinsk udstyr mv. Digitale sundhedsløsninger er også del af denne samlebetegnelse.
Superiority	Superiority henviser til en forventning om, at effekterne af en ny sundhedsteknologi vil være bedre end de relevante løsninger, som allerede eksisterer.
Telemonitorering	Digitale enheder, som anvendes til medicinsk fjernovervågning, eksempelvis en implanteret hjertestarter, der fjernovervåges af sundhedsprofessionelle.
UK Conformity Assessed Mark (CA-mærkning)	CA-mærkningen er Storbritanniens (England, Skotland og Wales) produktcertificering. Den svarer til den europæiske CE-mærkning, men er kun gyldig i Storbritannien. Selvom England ikke længere er med i EU, anerkender de fortsat den europæiske CE-mærkning.

Litteratur

Ahlqvist, J., & Kalliola, M. (2021). *How can digital therapeutics help Europe*. Sitra.

Arcà, E., Heldt, D., & Smith, M. (2025). Comparison of health technology assessments for digital therapeutics in Germany, the United Kingdom and France. *Digital Health*, 11, 1-14.

Baba, J., Guerrier, N., Guzina, I., Hernando, V., Ressencourt, V., Spasojevic, I., ... & Masia, C. (2025). The French way of HTA: between scientific rigour, independence and transparency. *La Presse Médicale*, 54(2), 1-11.

BfArM (2023). *Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V: Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender*. BfArM - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

BfArM (2025). *Digital Health Applications (DiGA) - Interesting facts*. <https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/DiGA-and-DiPA/Digital-Health-Applications/Interesting-facts/artikel.html>

BfArM (2026). *DiGA-Verzeichnis*. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>

Boers, M., Rochereau, A., Stuwe, L., Miguel, L. S., Klucken, J., Mezei, F., ... & Zohar, S. (2025). Classification grid and evidence matrix for evaluating digital medical devices under the European union landscape. *NPJ Digital Medicine*, 8(1), 1-10.

Brennan, V. K., Arcà, E., & Davies-McArthur, A. (2024). MT42 early value assessments (EVAs) for Medtech by NICE: What can we learn so far? *Value in Health*, 27(12), S493-S494.

Carbonneil, C., Collignon, C., Galmiche, H., Lasserre, A., Masia, C., & Pelon, F. (2025). French reimbursement of health technologies: assessment is at the heart of the procedure. *La Presse Médicale*, 54(2), 104279.

Chapman, S. (2025). *Towards identifying good practices in the assessment of digital medical devices*. OECD Health Working Papers No. 177. OECD Publishing.

Cirkel, L., Lechner, F., Schlicker, N., Leipe, J., Mühlensiepen, F., Grgic, I., ... & Knitz, J. (2024). Adoption and perception of prescribable digital health applications (DiGA) and the advancing digitalization among German internal medicine physicians: a cross-sectional survey study. *BMC Health Services Research*, 24(1), 1353.

- Deloitte (2024). *Modeller for styrket tværgående sundhedsinnovation og udbredelse af digitale løsninger med arbejdskraftfrigørende potentiale*. Deloitte.
- Dutot, C., Mercier, G., Borget, I., De Sauvebeuf, C., & Martelli, N. (2017). Hospital-based health technology assessment for the adoption of innovative medical devices within French hospitals: Opportunities and challenges for industry. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 33(2), 297-302.
- EFPIA (2023). *Improving Access to Digital Therapeutics in Europe*. EFPIA – The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.
- EIT Health (2023). *Digital Medical Devices: Paths to European Harmonisation. Summary Report*. EIT Health.
- EU – MDR - The European Union Medical Device Regulation (2025). *Regulation (EU) 2017/745 (EU MDR)*.
- European Commission (2025). *MDCG 2019-11 Rev.1. Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR. October 2019, June 2025 rev.1*.
- European Commission (2021). *MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices October 2021*.
- Essén, A., Stern, A. D., Haase, C. B., Car, J., Greaves, F., Paparova, D., ... & Bates, D. W. (2022). Health app policy: international comparison of nine countries' approaches. *NPJ Digital Medicine*, 5(1), 1-10.
- Farah, L., Borget, I., Martelli, N., & Vallee, A. (2024). Suitability of the current health technology assessment of innovative artificial intelligence-based medical devices: scoping literature review. *Journal of Medical Internet Research*, 26, e51514.
- Fasterholdt, I., Naghavi-Behzad, M., Rasmussen, B. S., Kjølhed, T., Skjøth, M. M., Hildebrandt, M. G., & Kidholm, K. (2022). Value assessment of artificial intelligence in medical imaging: a scoping review. *BMC Medical Imaging*, 22(1), 187.
- Fritze, K. (2025). *Reimbursement Pathways for Digital Health Solutions*. Oplæg ved "Vejene til vurdering og finansiering af digitale sundhedsløsninger. Workshop, DigiH4H", København, Denmark. 09-12-2025.
- Gehder, S., & Goeldner, M. (2025). Unpacking performance factors of innovation systems and studying Germany's attempt to foster the role of the patient

through a market access pathway for digital health applications (DiGAs): Exploratory mixed methods study. *Journal of Medical Internet Research*, 27, e66356.

G_NIUS (2026). *Remote monitoring reimbursement*.

<https://gni.us.esante.gouv.fr/en/financing/reimbursement-profiles/remote-monitoring-reimbursement>

Gensorowsky, D., Diekmannshemke, J., Witte, J., Rohn, I., & Schneider, U. (2024). PT23 The evolving German DiGA market: Insights from a claims data analysis. *Value in Health*, 27(12), S352.

Goeldner, M., & Gehder, S. (2024). Digital health applications (DiGAs) on a fast track: insights from a data-driven analysis of prescribable digital therapeutics in Germany from 2020 to mid-2024. *Journal of Medical Internet Research*, 26, e59013.

Gomes, M., Murray, E., & Raftery, J. (2022). Economic evaluation of digital health interventions: methodological issues and recommendations for practice. *Pharmacoeconomics*, 40(4), 367-378.

Johnson, E. E., Orozco-Leal, G., Still, M., O'Connor, N., Jayachandran, L., Robinson, T., ... & Pearson, F. (2025). Methods used in early value assessments for nICE: a scoping review. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 41(1), e64.

HAS (2019a). *Specific methodological features of clinical evaluation of a connected medical device (CMD)*. Haute Autorité de santé.

HAS (2019b). *Medical device evaluation by the CNEDiMTS (Medical Device and Health Technology Evaluation Committee). Guide to the specific features of clinical evaluation of a connected medical device (CMD) in view of its application for reimbursement*. Haute Autorité de santé.

HAS (2021a). *Real world studies for the assessment of medicinal products and medical devices*. Haute Autorité de santé.

HAS (2021b). *Methodology for the clinical development of medical devices*. Haute Autorité de santé.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet (2024). *Aftale om sundhedsreform 2024*. Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet (2025). *De nye sundhedsråd*.
<https://www.ism.dk/temaer/sundhedsreformen-2024/sundhedsraad>

- ISO (2025). *ISO/TR 11147:2023(en)*. <https://www.iso.org/standard/83767.html>
- Kendziorra, J., Seerig, K. H., Winkler, T. J., & Gewalt, H. (2025). From awareness to integration: a qualitative interview study on the impact of digital therapeutics on physicians' practices in Germany. *BMC Health Services Research*, 25(1), 568.
- Kremer, P., Fink, D., Morf, H., Labinsky, H., Gente, K., Aries, P., ... & Knitza, J. (2025). Digital empowerment on hold: DiGA adoption gaps– a German national cross-sectional patient survey study. *Rheumatology International*, 45(7), 165.
- Kommissionen for robusthed i sundhedsvæsenet (2023). *Robusthedskommissionens anbefalinger*. Indenrigs- og Sundhedsministeriet.
- Lægemiddelstyrelsen (2025). *FAQ om AI i medicinsk udstyr*. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/new-tech-nye-teknologiske-muligheder/faq-om-ai-i-medicinsk-udstyr/>
- Martin, T., Hervias, A., Armoiry, X., & Martelli, N. (2024). Early access programs for medical devices in France: Overview of recent reforms and outcomes (2015-2022). *Health Policy*, 148, 105146.
- Meditech Access (2025). *Digital Medical Devices in France: Overcoming Reimbursement Challenges*. https://mtac.iges.com/actualits/2025/digital-overcoming-reimbursement-challenges-fr/index-fr.html?utm_source
- MedTech Europe (2025). *EU HTA Regulation and EU Harmonised Assessment for Digital Medical Devices (including AI)*.
- NHS (2021). *Digital Technology Assessment Criteria for Health and Social Care (DTAC)* - Version 1.0 22 February 2021. Last updated: 16th April 2021. NHS.
- NICE (2022a). *Evidence standards framework for digital health technologies*. Last updated: 9 August 2022. National Institute for Health and Care Excellence.
- NICE (2022b). *Early value assessment interim statement*. National Institute for Health and Care Excellence.
- NICE (2025). *Digital therapy for chronic tic disorders and Tourette syndrome: early value assessment*. Published: 7 May 2025. National Institute for Health and Care Excellence.
- Pushkarna, D., Fazeli, M. S., del Aguila, M., & Anand, M. (2024). PT22 Evaluating reimbursement pathway of digital health technologies (DHT) across five European countries. *Value in Health*, 27(12), S324-S325.

- PWC & Health Tech Hub Copenhagen (2024). *Nabotjek af europæiske markeder for digitalt medicinsk udstyr*. PWC.
- Quickbird Medical (2025). *PECAN DMD – Guide to DiGA in France*. <https://quickbird-medical.com/en/pecan-france-diga-dmd>
- Regeringen (2024). *Strategi for life science frem mod 2030*. Erhvervsministeriet.
- San Miguel, L., Obyn, C., Vinck, I., De Meester, C., Jespers, V., & Pouppez, C. (2023). *Evaluation of digital medical technologies*. Health Technology Assessment (HTA) Brussels: Belgian health care knowledge centre (KCE). KCE Reports 362s. D/2022/10.273/66, 10, R362C.
- Sanna, E., Minghetti, P., Lanati, E. P., Pagella, V., & Rocco, P. (2024). MT3 Analysis of DiGA Price Trends: Evolution From 2020 to 2023. *Value in Health*, 27(12), S487.
- Serain, C., Chevret, S., Chambon, Y., Hernando, V., Lucet, F., Seksik, S., ... & Cochat, P. (2025). French evaluation of innovative health technologies: Early access and fundings. *La Presse Médicale*, 54(2), 104284.
- Spreafico, A. M., Tarricone, R., & Stern, A. D. (2025). Comprehensive policies for scaling systemic and equitable integration of digital health technologies. *NPJ Digital Medicine*, 8(1), 1-8.
- Stiftung Gesundheit (2022). *Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der Praxis: Erkenntnisse und Erfahrungen*. https://www.stiftung-gesundheit.de/pdf/studien/aerzte-im-zukunftsmarkt-gesundheit_2022.pdf
- Sundhedsstrukturkommissionen (2024). *Sundhedsstrukturkommissionens rapport*. Indenrigs- og Sundhedsministeriet.
- Tarricone, R., Petracca, F., & Weller, H. M. (2024). Towards harmonizing assessment and reimbursement of digital medical devices in the EU through mutual learning. *NPJ Digital Medicine*, 7(1), 1-12.
- The French Government (2023). *Supporting health through digital technology*. The Delegation for Digital Health (DNS).
- van Kessel, R., Srivastava, D., Kyriopoulos, I., Monti, G., Novillo-Ortiz, D., Milman, R., ... & Mossialos, E. (2023). Digital health reimbursement strategies of 8 European countries and Israel: scoping review and policy mapping. *JMIR mHealth and uHealth*, 11(1), e49003.

- Wadmann, S., Aarhus, R., Simonsen, T., & Buch, M., S., (2023). *Vive: Sundhedssektoren har brug for fælles koordinering – ikke endnu et prioriteringsråd*. Altinget, 12. oktober 2023. <https://www.altinget.dk/sundhed/artikel/vive-sundhedssektoren-har-brug-for-faelles-koordinering-ikke-endnu-et-prioriteringsraad>
- Yao, H., Liao, Z., Zhang, X., Zhang, X., Li, M., You, L., & Liu, Y. (2024). A comprehensive survey of the clinical trial Landscape on digital therapeutics. *Heliyon*, 10(16), e36115.
- Zrubka, Z., Champion, A., Holtorf, A. P., Di Bidino, R., Earla, J. R., Boltyenkov, A. T., ... & Burrell, A. (2024). The PICOTS-ComTeC framework for defining digital health interventions: an ISPOR special interest group report. *Value in Health*, 27(4), 383-396.

