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

Hovedresultater



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

VIVE

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 forskelligartede 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	*Lovende sundhedsteknologi, der imødekommer et udækket behov* Strategisk prioritering af kliniske områder	*Begrundet formodning om innovation ved den digitale løsning* Digital therapeutics (DTx) Telemonitorering	*Meget plausibel positiv effekt af den digitale løsning* Digital therapeutics (DTx) (med forholdsvis lav risiko)
Hovedindhold	Fast-track-vurdering: 6 mdr. Anbefaling til klinisk brug eller til forskning. Revurdering inden for 4 år	Fast-track-vurdering: 2 mdr. Anbefaling til midlertidig optagelse på positivliste. Revurdering 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; hovedparten har opnået en midlertidig anbefaling	2023-2024: Syv digitale løsninger er evalueret; tre af disse er blevet anbefalet	2020-2025: 239 ansøgninger er evalueret; 57 er blevet anbefalet (midlertidigt eller permanent), 28 er afvist, og 127 er trukket tilbage i processen

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

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

DiGA- og PECAN-programmerne i henholdsvis Tyskland og Frankrig er relativt snævert afgrænset. Disse programmer fokuserer på digital therapeutics (DTx) og telemonitorering. Digital therapeutics (DTx) henviser til digitale løsninger, som har til formål at behandle eller lindre sygdom, skade eller anden helbredstilstand ved at levere 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 *lovende* sundhedsteknologi; lovende vil i denne sammenhæng sige, at teknologien er en potentiel løsning på en højt prioriteret problemstilling i sundhedsvæsenet. Inden for EVA-programmet kan forskellige slags lovende løsninger på samme problemstilling evalueres op imod hinanden – frem for at man evaluerer enkeltprodukter 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.

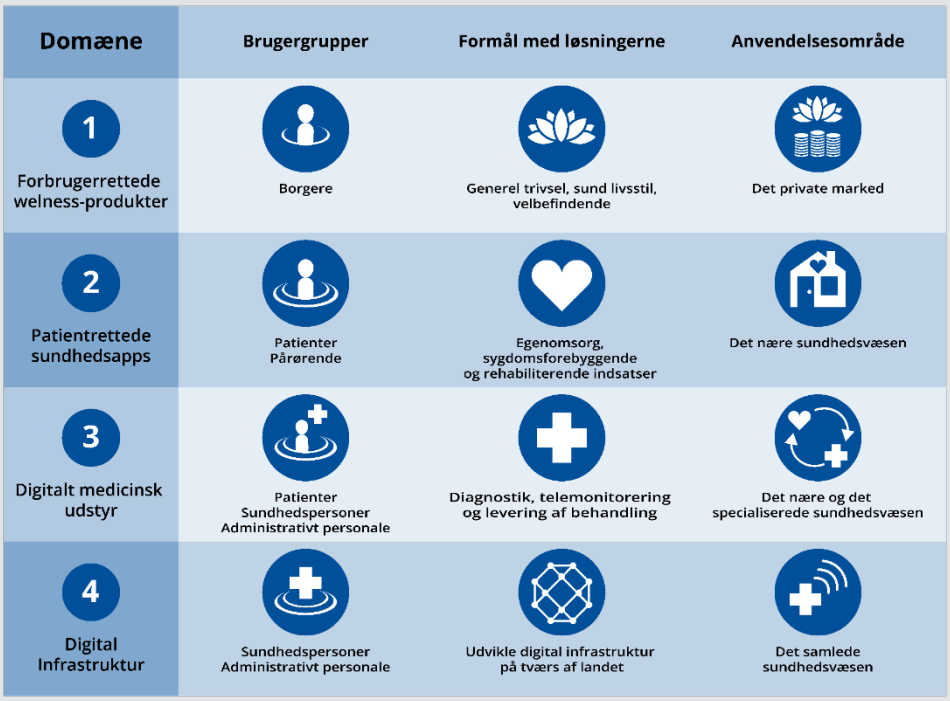
Samlet viser de foreløbige erfaringer fra Tyskland og Frankrig, at tilskud ikke er nok til at sikre udbredelse og brug af digitale løsninger. Manglende viden om programmerne, manglende tid til at instruere patienter og bekymring om datasikkerhed fremhæves bl.a. som barrierer blandt sundhedspersoner.

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



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 vidanspersoner fra Tyskland, Frankrig og England. I alt er der gennemført 12 semistrukturerede interviews med 14 informanter.
- **Workshop** med danske vidanspersoner 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.

Hovedresultater: Digitale sundhedsløsninger – International kortlægning og scenarier for evaluering og finansiering i Danmark
VIVE/2026
HR_304005