



Referat

8. juli 2025

E:sundhedsapps@dkma.dk

Referat for møde i Nævnet for Sundhedsapps d. 26. juni 2025

Tid: torsdag d. 26. juni kl. 15.00-18.00

Sted: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Dagsorden for mødet

Pkt.	Emne	Type	Tid
1	Velkomst og meddelelser	Orientering	15.00 – 15.05
2	Referat fra seneste møde	Beslutning	15.05 – 15.10
3	Ændringer til anbefalede sundhedsapps	Beslutning	15.10 – 15.40
4	Anden behandling af SelfBack	Beslutning	15.40 – 16.00
5	Anden behandling af SAM	Beslutning	16.00 – 16.10
6	Anden behandling af Mine Knogler	Beslutning	16.10 – 16.20
	Pause		16.20 – 16.25
7	Behandling af Hedia Diabetes Assistant	Beslutning	16.25 – 16.55
8	Behandling af Min Læge	Beslutning	16.55 – 17.25
9	Behandling af MELIO	Beslutning	17.25 – 17.55
10	Evt.		17.55 – 18.00

Mødedeltagere

Medlemmer

- Erik Jylling, koncerndirektør i Region Hovedstaden, formand
- Ann Leistiko, direktør i Lungeforeningen, næstformand
- Bjarne Skjødt Hjaltalin, cheflæge og bestyrelsesmedlem i Lægeforeningen
- Rikke Saltoft, digitaliseringschef i København Kommunes Sundheds- og omsorgsforvaltning
- Niels Ulrich Holm, læge og næstformand i PLO's bestyrelse
- Laura Duus Dahlin, fagchef for Digital Sundhed og Innovation, Dansk Erhverv
- Lene Laursen, vicedirektør i Medicoindustrien

Øvrige deltagere

- Julius Rechendorff, chefkonsulent i Lægemiddelstyrelsen
- Anne Brunsgaard, akademisk medarbejder i Lægemiddelstyrelsen
- Thea Sofie Brinks, akademisk medarbejder i Lægemiddelstyrelsen

Afbud

- Christine Lønager Boesen, konsulent for Samfundsanalyse i Ældre Sagen

Pkt. 1 Velkomst og meddelelser (orientering) v/formanden

Referat

Erik Jylling indledte mødet og bød nævnet velkommen, særligt til Laura Duus Dahlin, der overtager Dansk Erhvervs plads fra Sarah Lindegaard. Erik gav herefter meddelelse om, at der på dagens møde er seks ansøgninger til behandling, og at det er ambitionen at træffe de første beslutninger. Derudover orienterede Erik om sit interview med Sundhedsmonitor, og at nævnsmedlemmerne er velkomne til at sprede budskabet om de sundhedsapps, der forventes at blive anbefalet, via deres kanaler og i deres netværk.

Julius Rechendorff fra sekretariatet gav meddelelser om status på ansøgninger, og i forlængelse heraf præsenterede Thea Sofie Brinks fra sekretariatet et overblik over den statistik, der foreslås benyttet til at følge nævnets arbejde. Julius orienterede desuden om, at det tidligere har været lagt op til, at vurderingskriterierne skulle genbesøges på nærværende nævnsmøde, men foreslog samtidig at udskyde dette til et senere møde, hvor nævnet har haft mulighed for at behandle flere ansøgninger.

Forud for nævnsmødet fremsendte sekretariatet mødematerialet løbende, med henblik på at gøre materialet tilgængeligt for nævnet i længst mulig tid. Generelt havde nævnet ikke benyttet sig af denne mulighed. Det blev aftalt, at mødematerialet løbende kan gøres tilgængeligt i Filkassen, men at sekretariatet ikke sender orienteringsmails om dette til nævnsmedlemmerne.

Endelig blev der orienteret om, at kommende referater vil indeholde nævnets konkrete beslutninger om anbefalinger. Nævnet ønskede, at referaterne fortsat skal være offentlige tilgængelige, og at nævnets beslutninger ikke skal sløres.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Bydes velkommen og tager orientering om meddelelser fra formanden og sekretariatet til efterretning.

Nævnet blev budt velkommen og tog meddelelser fra formanden og sekretariatet til efterretning.

Pkt. 2 Referat fra seneste møde (beslutning) v/formanden

Referat

Erik Jylling lagde op til en godkendelse af sidste mødes referat. Nævnet godkendte referatet uden bemærkninger.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Godkender referat fra møde i nævnet d. 9. april 2025.

Nævnet for Sundhedsapps godkendte referatet.

Pkt. 3 Ændringer i anbefalede sundhedsapps (beslutning) v/sekretariatet

Referat

Anne Brunsgaard fra sekretariatet præsenterede forslag til model for ændringer i anbefalede sundhedsapps. Modellen indebærer at inddele ændringerne i tre kategorier: væsentlige, mindre og ubetydelige ændringer.

Der blev lagt op til, at væsentlige ændringer skal indmeldes omgående, når de gennemføres, og at de kræver en ny vurdering i sekretariatet eller nævnet. Det kan fx være ændringer i generelle oplysninger om sundhedsappen, der kræver tilpasning af overblikket på sundhed.dk, eller som kan have indflydelse på nævnets vurdering af sundhedsappen, ændringer der påvirker den kliniske evidens eller ændringer til dokumentation af brugervenlighed eller pris.

Det blev foreslået, at mindre ændringer indmeldes ved en årlig gennemgang af ændringer, hvor udbyderen på sekretariatets foranledning udfylder en ændringslog. Disse ændringer har ikke haft væsentlig betydning for vurderingskriterierne, men kan være relevante ift. senere opfølgning og løbende vedligehold af overblikket over anbefalede sundhedsapps. Det kan eksempelvis være ændringer i sundhedsappens design og opsætning, der påvirker sundhedsappens samlede udtryk.

Ubetydelige ændringer skal ikke indmeldes til sekretariatet eller nævnet. Disse dækker bl.a. over den løbende tilpasning og opdatering af indhold i appen, der er en del af den almindelige drift.

Herefter drøftede nævnet, hvor meget der skal ændres i en sundhedsapps, før det kræver en genvurdering. I denne sammenhæng blev der spurgt til, hvor meget der skal til, før en CE-mærkning skal genvurderes. Her henviste sekretariatet til praksis for genvurdering af CE-mærkede apps jf. MDR-forordningen. Nævnet drøftede ligeledes, hvor mange små ændringer der skal til, før den skal vurderes af nævnet igen. Det blev af sekretariatet indstillet, at det kan være sekretariatets vurdering i det konkrete tilfælde, at der er lavet så mange små ændringer, at den skal vurderes af nævnet igen. Det blev desuden oplyst, at sekretariatet ved den årlige gennemgang af de anbefalede apps vil genbesøge de forskellige apps for at se, om der er noget, der ser markant anderledes ud.

Sekretariatet arbejder videre med at konkretisere den aftalte model samt med at formidle vilkårene omkring ændringer videre til de apps, der bliver anbefalet.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Drøfter oplæg til håndtering af ændringer i anbefalede sundhedsapps
- Godkender foreløbig model for håndtering af ændringer

Nævnet for Sundhedsapps drøftede den præsenterede model for ændringer i anbefalede sundhedsapps og godkendte modellen.

Pkt. 4 Anden behandling af SelfBack (beslutning) v/Nævnet for Sundhedsapps

Referat

Julius gav en kort opsummering på ansøgningen fra SelfBack, herunder bl.a. opfølgning på vurdering af SelfBack i Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, hvor det blev anbefalet, at SelfBack ikke tages i brug som behandlingsredskab i tillæg til vanlig behandling af uspecifikke lænderygsmerter.

Nævnet drøftede ansøgningen fra SelfBack og foretog en samlet vurdering af, at appen lever op til vurderingskriterierne og dermed kan anbefales. Nævnet lagde særlig vægt på, at SelfBack kan have en potentiel effekt for en specifik målgruppe, og at appen derfor har en eksistensberettigelse. På denne måde kan den evt. fungere som et supplement til behandling og understøtte egenmestring hos nogle patienter. Desuden bemærkede nævnet, at det ikke har til opgave at forholde sig til beslutningen fra Rådet og SelfBacks forretningsmodel, men derimod om den kan anbefales pba. appens indhold, som vurderes at være anvendeligt.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Drøfter ansøgningen fra SelfBack
- Beslutter om SelfBack kan anbefales

Nævnet drøftede ansøgningen fra SelfBack og traf beslutning om, at sundhedsappen kan anbefales.

Pkt. 5 Anden behandling af Stress Autism Mate (SAM) (beslutning) v/Nævnet for Sundhedsapps

Referat

Anne gav en kort opsummering på ansøgningen fra Stress Autism Mate (SAM). Bedømmelsen fra den sagkyndige, som ikke indgik i materialet ved behandlingen på seneste møde, var nu færdig.

Nævnet drøftede ansøgningen fra SAM og foretog en samlet vurdering af, at appen lever op til vurderingskriterierne og dermed kan anbefales. Nævnet lagde særlig vægt på, at SAM har potentiale til at hjælpe en lille men relevant målgruppe. Nævnet vurderede desuden, at SAM kan være et godt redskab at benytte sammen med en sundhedsprofessionel.

Derudover bemærkede nævnet, at den kliniske evidens for effekt viste, at for nogen kan brugen af SAM have den omvendte effekt end hvad, der er tiltænkt med appen, og at den derfor ikke er relevant for alle.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Drøfter ansøgningen fra SAM
- Beslutter om SAM kan anbefales

Nævnet drøftede ansøgningen fra SAM og traf beslutning om, at sundhedsappen kan anbefales.

Pkt. 6 Anden behandling af Mine Knogler (beslutning) v/Nævnet for Sundhedsapps

Referat

Thea gav en kort opsummering på ansøgningen fra Mine Knogler og orienterede om, at der ikke er tilføjet yderligere til det samlede ansøgningsmaterialet siden sidste nævnsmøde.

Nævnet drøftede ansøgningen fra Mine Knogler og foretog en samlet vurdering af, at appen lever op til vurderingskriterierne og dermed kan anbefales. Nævnet lagde særlig vægt på Mine Knoglers potentiale for at kunne forbedre brugernes egenmestring af sygdommen igennem viden og information om knogleskørhed og brugernes behandling.

Samtidig drøftede nævnet Mine Knoglers betalingsmuligheder samt hvilke ydelser, der ligger bag de forskellige abonnements typer. Drøftelsen ledte til enighed om en generel holdning om, at nævnet ikke kan vurdere kvaliteten af ydelser, som ligger udover selve appens indhold, fx videokonsultationer og chats, og at dette vil skulle fremgå af overblikket på sundhed.dk.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Drøfter ansøgningen fra Mine Knogler
- Beslutter om Mine Knogler kan anbefales.

Nævnet drøftede ansøgningen fra Mine Knogler og traf beslutning om, at sundhedsappen kan anbefales.

Pkt. 7 Behandling af Hedia Diabetes Assistent (beslutning) v/Nævnet for Sundhedsapps

Referat

Anne præsenterede kort ansøgningen fra Hedia Diabetes Assistent.

Nævnet drøftede ansøgningen fra Hedia Diabetes Assistent og foretog en samlet vurdering af, at appen lever op til vurderingskriterierne og dermed kan anbefales. Nævnet lagde særlig vægt på patientsikkerheden i appen samt muligheden for egenmestring af og læring om egen sygdom hos brugerne.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Drøfter ansøgningen fra Hedia Diabetes Assistent.
- Beslutter om Hedia Diabetes Assistent skal anbefales.

Nævnet drøftede ansøgningen fra Hedia Diabetes Assistent og traf beslutning om, at sundhedsappen kan anbefales.

Pkt. 8 Behandling af Min Læge (beslutning) v/Nævnet for Sundhedsapps

Referat

Nævnet drøftede ansøgningen fra Min Læge og foretog en samlet vurdering af, at appen lever op til vurderingskriterierne og dermed kan anbefales. Nævnet lagde særlig vægt på, at appen allerede er en integreret del af den primære sundhedssektor, hvor Min Læge anvendes af både praktiserende læger og patienter. Derudover blev der lagt vægt på, at Min læge bidrager til kontinuitet i behandlingsforløb og skaber overblik for brugerne.

Niels Ulrich Holm deltog pga. inhabilitet ikke i behandlingen af Min Læge.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Drøfter ansøgningen fra Min Læge.
- Beslutter om Min Læge skal anbefales.

Nævnet drøftede ansøgningen fra Min Læge og traf beslutning om, at sundhedsappen kan anbefales.

Pkt. 9 Behandling af MELIO (beslutning) v/Nævnet for Sundhedsapps

Referat

Thea præsenterede kort ansøgningen fra MELIO.

Nævnet drøftede ansøgningen fra MELIO og foretog en samlet vurdering af, at appen ikke kan anbefales. Nævnet lagde i sin samlede vurdering af ansøgningen vægt på, at der foreligger begrænset evidens for de funktioner MELIO tilbyder. Den kliniske evidens for effekt, der er fremsendt, er meget overordnet, og studiernes konklusioner er svære at overføre direkte til at vurdere effekten af MELIO. Nævnet vurderer derfor, at appen ikke i tilstrækkelig grad lever op til vurderingskriteriet *Klinisk evidens for effekt*.

Desuden vurderede nævnet, pba. sammensætningen af indholdet i appen, at MELIO på nuværende tidspunkt placerer sig i periferien af, hvad nævnet vurderer, en sundhedsapp er, og at dele af MELIO bærer præg af at være relativt nyligt lanceret.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Drøfter ansøgningen fra MELIO
- Beslutter om MELIO skal anbefales.

Nævnet for Sundhedsapps drøftede ansøgningen fra MELIO og traf beslutning om, at sundhedsappen ikke kan anbefales.

Pkt. 10 Evt. (orientering) v/formanden

Referat

Sekretariatet fremviste overblikket på sundhed.dk, som det ville komme til at se ud med de anbefalede sundhedsapps, og nævnet kom med få ændringsforslag til overblikket.

Der var ikke yderligere bemærkninger til punktet.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Drøfter evt.

Nævnet for Sundhedsapps drøftede evt.

Hillerød

19. september 2025

Sted

Dato



Underskrift

Erik Jylling
Koncerndirektør Region Hovedstaden
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød