

RAPPORT
INNFORING AV DIGITALE TERAPIER – HVA SKAL TIL?





Forord

På oppdrag fra Biogen Norge har Menon Economics analysert systemet for innføring og refusjon av digitale terapier i Norge.

Menon Economics er et forskningsbasert analyse- og rådgivningsselskap. Vi tilbyr analyse- og rådgivningstjenester til bedrifter, organisasjoner, kommuner, fylker og departementer.

Vi takker Biogen for et spennende oppdrag og gode innspill underveis i prosessen. Menon står ansvarlig for alt innhold i rapporten.

Juni 2023

Erland Skogli
Prosjektleder
Menon Economics

Innhold

SAMMENDRAG	3
1 INNLEDNING	4
1.1 Hva er digitale terapier?	4
1.2 Stort mulighetsrom for digitale terapier, spesielt innenfor mental helse og nevrologi	6
1.3 Regulatorisk regnes digitale terapier som medisinsk utstyr og må som hovedregel CE-merkes	7
2 DET ER IKKE ET EGET SYSTEM FOR INNFØRING OG REFUSJON AV DIGITALE TERAPIER I NORGE I DAG	9
2.1 I Norge skal digitale terapier vurderes basert på retningslinjene for medisinsk utstyr	9
2.2 I praksis innføres digitale terapier ofte uten metodevurdering	11
2.3 Flere utfordringer knyttet til innføring av digitale terapier i Norge i dag	12
3 REFUSJON AV DIGITALE TERAPIER I ANDRE EUROPEISKE LAND	15
3.1 Stor pipeline for digitale terapier i dag	15
3.2 Eksempler på innføringssystem og refusjon i Europa	16
4 VEIEN VIDERE	21
4.1 Behov for en mer forutsigbar prosess for evaluering og innføring av medisinsk utstyr som digitale terapier	21
4.2 Alternative tilnærminger til markedstilgang for digitale terapier	22
REFERANSELISTE	24

Sammendrag

En uklar og fragmentert prosess for markedstilgang for digitale terapier i Norge begrenser tilgjengeligheten til nye medisinske innovasjoner. Digitale terapier representerer en stor mulighet for å behandle mange lidelser på en kostnadseffektiv måte som gir verdi både til pasient og til samfunnet.

Digitale terapier er medisinske intervensjoner basert på programvare, som brukes til å håndtere, behandle eller forebygge en lidelse eller sykdom. Blant annet kan digitale terapier legge til rette for at pasienten i større grad gjennomfører og administrerer behandlingen selv, noe som vil kunne spare ressurser. Enklere gjennomføring av behandling kan også føre til økt etterlevelse av behandling og bedre resultater. Utviklingskostnadene av digitale terapier vil også kunne være betydelig lavere enn for mer tradisjonelle behandlingsmåter som legemidler. I likhet med tradisjonelle legemidler og annet medisinsk utstyr, må også digitale terapier ha dokumentert klinisk effekt og være sertifisert som trygge og sikre.

Likevel er få eller ingen digitale terapier tilgjengelig på et nasjonalt nivå i Norge. Grunnen til dette er at det ikke eksisterer et eget system for innføring og refusjon av digitale terapier. Enkelte digitale innovasjoner følger det etablerte systemet for innføring av medisinsk utstyr. I praksis er det vanskelig å vite hvilke produkter som skal metodevurderes, hvilken metodevurdering som er relevant og hvorvidt teknologien faktisk blir tilgjengelig for pasienter. Dette betyr at norske pasienter risikerer å gå glipp av helseforbedrende terapier. I tillegg kan helsevesenet gå glipp av eventuelle kostnadsbesparelser.

Evaluering og innføring av digitale terapier er et relativt umodent område, både i Norge og i Europa. Blant foregangslandene i Europa er Tyskland og Belgia som har etablert egne sentraliserte system for evaluering og refusjon av klinisk dokumenterte apper, herunder digitale terapier. Systemet i Tyskland er basert på en standardisert og forutsigbar modell med gitte tidsfrister for evaluering. I tillegg blir appene tilgjengeliggjort på en sentral plattform som sikrer transparens og åpenhet.

For å sikre norske pasienters tilgang til effektive digitale terapier er det nødvendig å klargjøre hva slags teknologi som er relevant for metodevurdering, hvilken type metodevurdering som eventuelt er aktuell og skape mer forutsigbarhet innenfor systemet vi har i dag. Det er også et behov for at prosessen gjennomføres raskere enn i dag, særlig for digitale terapier som raskt kan utkonkurreres av nye digitale løsninger. Samtidig vil det være nyttig å vurdere alternative rammeverk for evalueringer og tilgjengeliggjøring av digitale terapier.

Det er liten tvil om at det er hensiktsmessig med en systematisk vurdering av nye metoder som digitale terapier som vurderes for innføring og refusjon i helsevesenet. Dette er viktig for å sikre at metoden er både nyttig, sikker og kostnadseffektiv. Digitale helseinnovasjoner skjer likevel i et tempo og med kontinuerlige endringer i metodene som gjør det krevende å legge til grunn samme nivå av evidenskrav for digitale terapier som for dagens legemidler. Da er det kanskje mer relevant å se til utviklingen innen persontilpasset medisin og behovet for, på alle terapiområder, å sikre pasienter tilgang til den til enhver tid beste og mest kostnadseffektive behandlingen. Dette kan gjøres gjennom en innføring der metodens verdi og kostnadseffektivitet etterprøves etter hvert som anvendelse av metoden gir tilstrekkelig og nødvendig evidens.

1 Innledning

En forholdsvis ny og voksende kategori i siktet mellom teknologi og medisin er *digitale terapeutiske intervensjoner* eller *digitale terapier*. Etter at den første digitale terapien ble godkjent i USA i 2017¹, har teknologien fått økende oppmerksomhet. Både som en klinisk effektiv behandling mot eksempelvis migrene og depresjon, og samtidig som et kostnadseffektivt alternativ eller supplement til eksisterende behandlingspraksis. Digitale terapier er foreløpig kun i utprøvningsfasen i Norge og det eksisterer få eller ingen nasjonale tilbud. For å realisere det fulle potensialet av slike innovasjoner er det behov for justeringer i dagens system for innføring og refusjon.

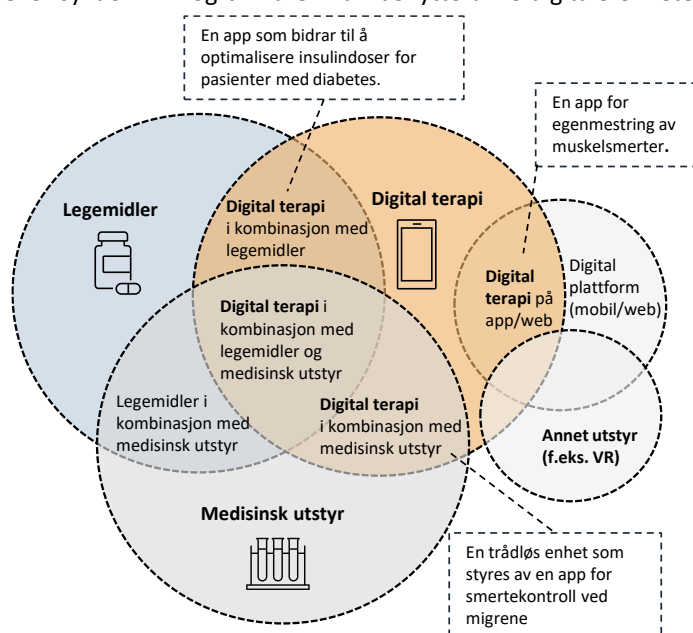
I likhet med tradisjonelle legemidler og medisinsk utstyr, må også digitale terapier ha dokumentert klinisk effekt i tillegg til å være sertifisert som trygge og sikre å bruke. I dag er det likevel mange uklarheter knyttet til hvordan digitale terapier skal innføres og få refusjon i Norge. Det er vanskelig å vite hva som skal til for at pasienter kan få tilgang til teknologien. Dette er bakgrunnen for at Menon har gjennomført en kartlegging av dagens system for innføring og refusjon av digitale terapier. Kartleggingen er delt i to: systemet som er tiltenkt for innføring av digitale terapier og praksisen for hvordan digitale terapier faktisk blir tatt i bruk i dag i Norge. Gapet mellom disse tyder på at dagens system har utfordringer, som gjør at selskap i praksis velger andre veier enn det tiltenkte innføringssystemet for å få sine produkter i bruk.

Det er andre land i Europa som har kommet lengre med å etablere et godt system for innføring og refusjon av digitale terapier. Vi har derfor også gjennomført en kartlegging av disse for å kunne vurdere hvorvidt disse kan være nyttige i en norsk kontekst. Til slutt har vi også gitt noen forslag på hvordan utfordringene i Norge kunne løses, slik at flere digitale terapier i tiden fremover kan få innføring og refusjon.

1.1 Hva er digitale terapier?

Digitale terapier er evidensbaserte terapeutiske intervensjoner basert på programvare, som brukes til å håndtere, behandle eller forebygge en lidelse eller sykdom.² Programvaren kan benytte ulike digitale enheter som smarttelefon, VR-briller eller datamaskin. Terapiene kan være frittstående eller brukes i kombinasjon med mer konvensjonelle behandlinger, som legemidler og/eller annet medisinsk utstyr. Et eksempel på en frittstående digital terapi kan være en algoritmebasert app som bidrar til behandling av depresjon gjennom digital adferdsterapi.

Hvorvidt digital diagnostikk er en del av digitale terapier er ikke tydelig definert. I henhold til definisjonen til Digital Therapeutics Alliance er ikke (digital) diagnostikk en del av digitale terapier ettersom det ikke er en del av en



¹ [FDA permits marketing of mobile medical application for substance use disorder | FDA](#)

² ((EDPS), u.d.)

behandling(terapi). I praksis kan diagnostikk være en viktig del av et behandlingsforløp. Tidlig diagnostikk kan for eksempel være med på å forebygge en lidelse eller forhindre forverring i løpet av et behandlingsforløp. I fremtiden vil det kunne være enda mindre forskjell på behandling og diagnostikk enn det er i dag.

I likhet med tradisjonelle legemidler og annet medisinsk utstyr, må også digitale terapier ha dokumentert klinisk effekt i henhold til gjeldende lovverk for produktets risikoklasse.³ Det viktigste skillet mellom digitale terapier og andre digitale helseprodukter, er at digitale terapier har et medisinsk formål⁴ og dermed må ha klinisk evidensbasert dokumentasjon.

Tabell 1-1: Forskjell på digital helse, digital medisin og digitale terapier. Kilde: (Digital Therapeutics Alliance, 2019), bearbejdet av Menon Economics

	Digital helse	Digital medisin	Digitale terapier
Eksempler	Elektronisk pasientjournal, apper for livsstilsendring, pasientportaler	Verktøy for avstandsoppfølging, digitale biomarkører, digital diagnostikk	Programvare i VR-briller for behandling av angst, app for å håndtere kroniske muskelsmerter
Regulering	Typisk uten medisinsk formål De fleste produkter regnes ikke som medisinsk utstyr og vil derfor ikke være underlagt godkjenningssystemer	Kan ha medisinsk formål Noen produkter er underlagt godkjenningssystemer	Medisinsk formål: håndtere, behandle eller forebygge en lidelse eller sykdom Alle produkter trenger nødvendige godkjenninger
Dokumentasjon	Trenger typisk ikke klinisk dokumentasjon ettersom produktene ikke har medisinsk formål og ikke er klassifisert som medisinsk utstyr	Klinisk dokumentasjon	Klinisk dokumentasjon og virkelighetsdata (real world data)

³ Kilde: MDR EMA

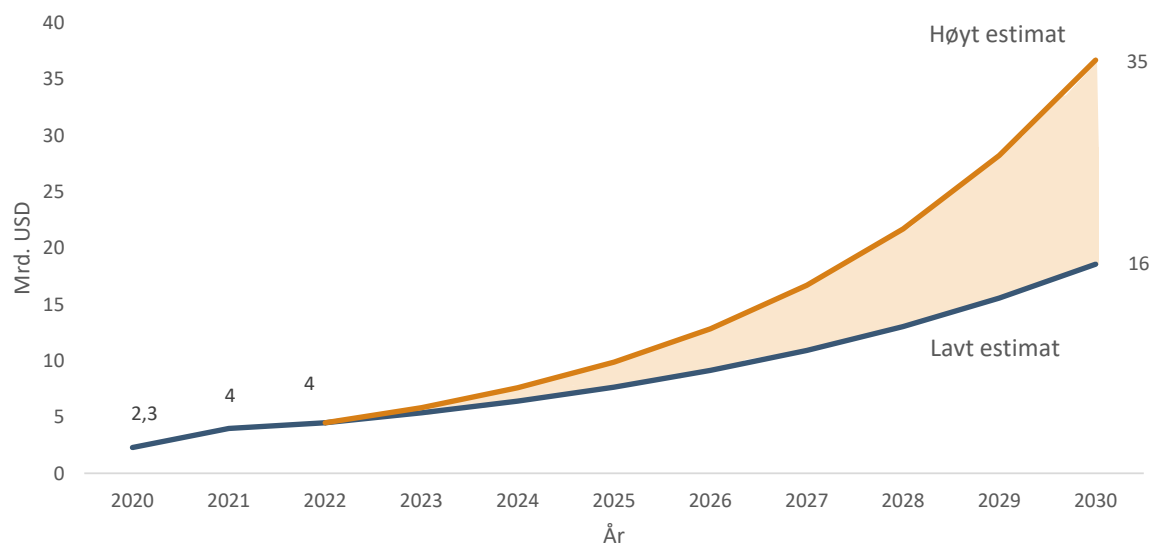
⁴ Se *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR; Medical device: “medical device” means any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes: - diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease, - diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability, - investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state, - providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations,*

1.2 Stort mulighetsrom for digitale terapier, spesielt innenfor mental helse og nevrologi

Ifølge en kartlegging fra analyseselskapet IQVIA⁵ fra 2021 er det spesielt nevrologi og psykiatri som er de store områdene innenfor digitale terapier. Hele 37 prosent av de digitale terapiene er innenfor psykiatri og 31 prosent innen nevrologi. Epilepsi, insomnia, migrene, lupus, multiple sklerose (MS) og Parkinsons sykdom er eksempler på nevrologiske lidelser der digitale terapier enten eksisterer eller er i utvikling.⁶ Kategorier med omtrent 5 prosent av utviklede digitale terapier er henholdsvis endokrinologi, gastrologi, kvinnehelse og kardiovaskulær sykdom.

Den globale markedsverdien av digitale terapier er estimert til omtrent 4 milliarder USD i 2021.⁷ Potensialet og optimismen for digitale terapier er høy, og det er forventet en årlig vekst⁸ på mellom 15 og 30 prosent frem mot 2030.⁹ Basert på flere ulike kilder anslår Menon at markedsverdien for digitale terapier globalt vil ligge mellom 16 og 35 milliarder USD i 2030.¹⁰

Figur 1-1 Anslått markedsverdi globalt for digitale terapier fra 2020 til 2030. Kilder: Menon basert på (Markets and markets, 2022), (Madhuvanti D, 2021), (Strategic Market Research LLP, 2021), (Grand View Research, 2022)



Globalt er det både etablerte store teknologiselskaper, oppstartsselskaper og legemiddelfirmaer som opererer i markedet. Flere legemiddelfirmaer har etablert egne satsninger på digital helse og digitale terapier. I tillegg er det flere oppkjøp og nye partnerskap i industrien. Forventninger om teknologiske fremskritt på feltet og økt bruk av smarttelefon er blant driverne bak denne utviklingen. I tillegg gir teknologien mulighet for en mer kostnadseffektiv behandling gjennom blant annet:

⁵ (IQVIA institute for human data science, 2021)

⁶ (Alliance, 2020)

⁷ (Madhuvanti D, 2021) (Grand View Research, 2022) Kildene benytter estimater på 3,8 og 4,2 mrd USD i 2021. Anslag basert på gjennomsnittet.

⁸ CAGR – sammensatt årlig vekstrate

⁹ (Strategic Market Research LLP, 2021) (Markets and markets, 2022) (Madhuvanti D, 2021) (Grand View Research, 2022)

¹⁰ Lavt estimat basert på en årlig vekstrate på ca. 15 prosent og høy vekstrate basert på ca. 30 prosent med et utgangspunkt på 4 mrd USD i 2022 (tilsvarende gjennomsnittet fra 2021). Estimater er basert på en kombinasjon av kildene nevnt i forrige fotnote.

- At pasienten i større grad gjennomfører og administrerer behandlingen selv vil kunne friggi helseressurser. Dette har samtidig en gevinst for pasienten ved å bidra til egenmestring og aktiv deltakelse i egen helse. Pasientdeltakelse er et viktig og stort politisk mål for å møte fremtidens utfordringer.¹¹
- Ettersom digitale terapier er datadrevne, blir behandlingen individuelt tilpasset til pasienten som åpner for et høyere presisjonsnivå enn andre konvensjonelle behandlinger.
- Digitale terapier vil naturlig nok kunne gjennomføres uavhengig av pasientens lokasjon. Dette kan eksempelvis være spesielt fordelaktig for pasienter som bor langt unna behandlingssted eller for pasienter der fysisk oppmøte er ekstra krevende, enten av praktiske, somatiske eller psykiske årsaker. Økt tilgjengelighet til behandling vil også være verdifullt for pasienter med lidelser som er knyttet til stigma, eksempelvis alkohol- og rusmisbruk.
- Det heldigitale aspektet åpner også for å redusere eventuelle språk- og kulturbarrierer.
- Kontinuerlig sanntidsdata gir bedre oversikt og kontroll på sykdommen.
- Økt tilgjengelighet og enklere gjennomføring av behandling kan også føre til økt etterlevelse av behandling og bedre resultater.
- Utviklingskostnadene for digitale terapier vil kunne være betydelig lavere enn for mer tradisjonelle behandlinger, for eksempel legemidler.

1.3 Regulatorisk regnes digitale terapier som medisinsk utstyr og må som hovedregel CE-merkes

Produkter med et medisinsk formål, som ikke er legemidler, klassifiseres som hovedregel som medisinsk utstyr i henhold til lov om medisinsk utstyr.¹² Medisinsk utstyr omfatter alt fra rullestol og pacemakere til frittstående programvare. Fra et regulatorisk standpunkt defineres digitale terapier i dag som medisinsk utstyr. I regelverket er frittstående programvare med et medisinsk formål omtalt som «Medical Device Software -MDSW». Medisinsk utstyr deles inn i fire ulike klasser (1, 2a, 2b og 3) basert på risikoprofilen til produktet. Klassifiseringen har betydning for krav til dokumentasjon og veien videre i systemet for markedstilgang.

I mai 2021 ble det implementert et nytt regelverk for medisinsk utstyr - Medical Device Regulation (MDR 2017/745). En av de store endringene i den nye reguleringen er at flere av klassene nå er underlagt strengere krav til klinisk dokumentasjon og utprøving. Denne endringen gjelder spesielt 2a og 2b der de fleste digitale terapier klassifiseres.¹³

Alt medisinsk utstyr må gjennom en samsvarsvurdering som skal sikre at produktet oppfyller det grunnleggende i regelverket for medisinsk utstyr. Produkter med medium til høy risikoprofil, henholdsvis klasse 2a, 2b og 3 må gjennom samsvarsvurdering ved hjelp av meldt organ. Meldt organ er en uavhengig tredjepart som har oppgave å vurdere om medisinsk utstyr oppfyller kravene i regelverket.¹⁴ En samsvarsvurdering vil resultere i en samsvarserklæring som gir en CE-merking som symbol på at produktet oppfyller kravene i regelverket. Produktet kan videreutvikles i etterkant. Ved vesentlige endringer i produktet etter CE-merking kan det vurderes behov for ny samsvarsvurdering.

¹¹ Se blant annet (Helse- og omsorgsdepartementet, 2019)

¹² (Statens Legemiddelverk, 2021)

¹³ (Statens Legemiddelverk)

¹⁴ (Legemiddelverket, 2021)

Regelverket stiller også krav til klinisk evaluering av medisinsk utstyr. En klinisk evaluering er en vurdering av produktets kliniske ytelse og sikkerhet basert på en eller flere utprøvinger av utstyret. Gjennom kliniske studier samles dokumentasjonen av løsningsens effekt. Sammen med informasjon om løsningsens sikkerhet, kostnader, etikk og organisatoriske effekter brukes dette som grunnlag for metodevurdering av løsningen.

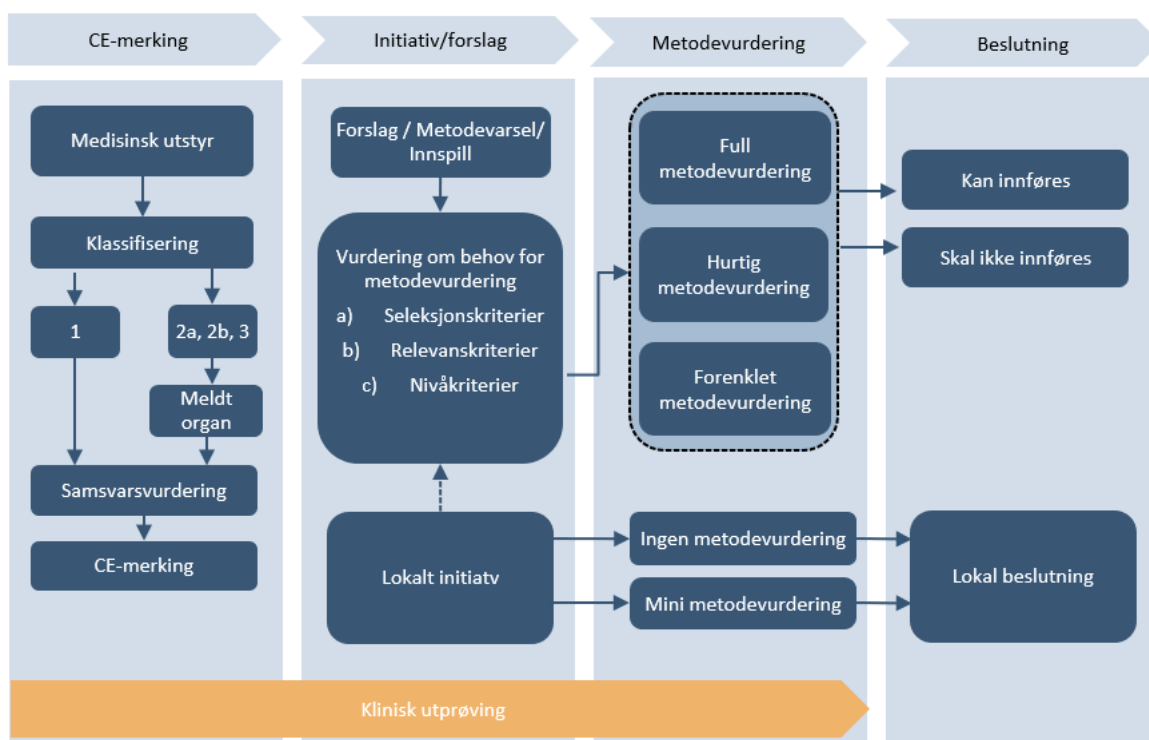
2 Det er ikke et eget system for innføring og refusjon av digitale terapier i Norge i dag

Det er i dag et etablert system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, både for legemidler og medisinsk utstyr. For digitale innovasjoner som ligger i grenseland mellom digital helse og medisinsk utstyr er prosessen for markedstilgang uklar. I praksis innføres medisinsk utstyr, og særlig mange digitale innovasjoner på lokalt nivå med usystematisk bruk av metodevurderinger.

2.1 I Norge skal digitale terapier vurderes basert på retningslinjene for medisinsk utstyr

Det finnes i dag et etablert nasjonalt system for godkjenning og refusjon av legemidler og medisinsk utstyr i Norge. Alle legemidler må metodevurderes på nasjonalt nivå, mens innføring av medisinsk utstyr i større grad foregår på lokalt nivå og med varierende bruk av metodevurdering. Det eksisterer likevel ikke et eget system for innføring og refusjon av nye *digitale* innovasjoner i helsetjenesten.

Figur 2-1 Illustrasjon av systemet for innføring av medisinsk utstyr i Norge. Kilde: Menon basert på Nye Metoder og Statens Legemiddelverk



Nye metoder er det sentrale fellessystemet for beslutninger om offentlig finansiering av nye medisinske metoder i spesialisthelsetjenesten. Gjennom metodevurderinger demonstreres den potensielle merverdien av en ny metode sammenlignet med eksisterende praksis. Metodevurderingen belyser effekt og kostnadseffektivitet og brukes som et beslutningsgrunnlag for innføring. Fellessystemet har to nivåer av metodevurderinger, henholdsvis nasjonalt og lokalt nivå. Alle legemidler vurderes på nasjonalt nivå, mens medisinsk utstyr kan vurderes på både nasjonalt og lokalt nivå. Beslutningsforum for Nye metoder avgjør om et produkt skal innføres etter en metodevurdering på nasjonalt nivå.

Ikke alt medisinsk utstyr er relevant for Nye metoder og metodevurdering.¹⁵ For å avgjøre om medisinsk utstyr skal metodevurderes, og eventuelt hvilken type metodevurdering som er relevant, er det utarbeidet noen veiledende kriterier.¹⁶ Kriteriene brukes av Bestillerforum RHF for å prioritere metodevurdering på nasjonalt nivå og av sykehusene for prioritering av mini-metodevurdering på lokalt nivå. På lokalt nivå benyttes en mini-metodevurdering som et kunnskapsgrunnlag inn i en endelig beslutning som tas av sykehuset. Det finnes også eksempler på at mini-metodevurderinger blir løftet til nasjonalt nivå.¹⁷

Figur 2-2: Oversikt over de ulike metodevurderingene og hva som kjennetegner hver enkelt. Kilde: Nye Metoder

Type metodevurdering	Innhold	Eksempel på type tiltak	Nivå	Utføreransvar/ Beslutningsansvar
Fullstendig metodevurdering	Omfattende systematisk vurdering av effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet. Inneholder ofte etiske, juridiske og samfunnsmessige konsekvenser	Legemidler, hele terapiområder	Nasjonalt	FHI/RHF***
Hurtig metodevurdering	Kunnskapsoppsummering med fokus på effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet.	Legemidler	Nasjonalt	FHI eller SLV/RHF*
Forenklet metodevurdering	Fungerer som en bestillings-/beslutningsstøtte for en eventuell hurtig- eller fullstendig metodevurdering.	Diagnostiske verktøy, kirurgiske prosedyrer	Nasjonalt	FHI eller SLV/RHF*
Mini-metodevurdering	Mindre omfattende vurdering av effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser og etiske problemstillinger	Medisinsk utstyr, prosedyre relatert diagnostikk og behandling	Lokalt	HF**
Uten metodevurdering	Når kunnskapsgrunnlaget rundt effekt og sikkerhet allerede er godt dokumentert og oppdaterte kostnadseffektivitetsanalyser foreligger. Når ingen vesentlige endringer sammenlignet med tilsvarende eksisterende metoder foreligger.	Medisinsk utstyr i lavere risikoklasse, eksempelvis rullestol		

*) Beslutningene fattes av de regionale helseforetakene i dialog med Helsedirektoratet. **) HF = lokale helse foretak ***) Beslutningene fattes av de regionale helseforetakene i dialog med Helsedirektoratet.

Selv om Beslutningsforum eller helseforetaket beslutter at et legemiddel eller medisinsk utstyr skal bli innført, er det ikke sikkert at det får offentlig finansiering. For nasjonalt innførte produkter, er det Sykehusinnkjøp som har ansvar for å forhandle pris med leverandørene og beslutte hvilke produkter som får finansiering. Dette gjelder for finansiering i hele spesialisthelsetjenesten i Norge. For produkter som er innført lokalt eller tas i bruk

¹⁵ (Nye Metoder, 2017)

¹⁶ Kriteriene består av tre trinn. Trinn én består av seleksjonskriterier som skal bidra til å avgjøre om teknologien hører inn under Nye metoders virkeområde og kan inngå i forslag/metodevarsler. Trinn to består av relevanskriterier som skal bidra til å avgjøre om teknologien er relevant for metodevurdering. Trinn tre er nivåkriterier som skal avklare om metoden bør metodevurderes på nasjonalt eller lokalt nivå, eventuelt ingen metodevurdering.

¹⁷ (FHI, 2019)

uten metodevurdering, er de det aktuelle helseforetaket som beslutter pris med bistand fra Sykehusinnkjøp. Denne avtalen vil kun gjelde for det enkelte helseforetaket.

2.1.1 Medisinsk utstyr til primærhelsetjenesten er ikke en del av samme prosess

Medisinsk utstyr som primært er egnet til primærhelsetjenesten går ikke gjennom den samme prosessen. Det kan være utfordrende å vite hvor og hvordan slikt medisinsk utstyr blir vurdert ettersom det ikke finnes et formelt system. Dersom medisinsk utstyr er godkjent med CE-merking er det ofte opp til fastlegene/kommunene hvorvidt de vil ta i bruk eller starte en anbuds- eller innkjøpsprosess på medisinsk utstyr.

2.2 I praksis innføres digitale terapier ofte uten metodevurdering

I praksis innføres medisinsk utstyr, og særlig mange digitale innovasjoner, ofte uten metodevurdering. Det er i dag ingen eller få digitale terapier tilgjengelig på nasjonalt nivå i Norge, og eksemplene vi presenterer er lokale utprøvinger og initiativ. Kartleggingen av tilgjengelige digitale terapier i Norge har vært vanskelig å gjennomføre, ettersom begrepsbruken ikke er konsekvent og det derfor ofte forblir uklart hvilken type innovasjon utprøvingen gjelder. Dette viser på kompleksiteten i dette markedet, i tillegg til at markedet i Norge er relativt umodent.

Det er tre ulike veier for innføring av medisinsk utstyr og digitale terapier i spesialisthelsetjenesten i dag. Den første er gjennom nasjonal metodevurdering. På nasjonalt nivå er FHI ansvarlige for metodevurderinger av medisinsk utstyr som vurderes å innføres eller utfases. I 2020-2021 ble systemet Nye metoder evaluert på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. Formålet med evalueringen var å se om organiseringen av systemet er hensiktsmessig og om systemet er rustet for å møte fremtidens medisinsk-teknologiske utvikling. I evalueringen kommer det frem at beslutninger om hvorvidt medisinsk teknisk utstyr skal metodevurderes og/eller hvilken metodevurdering som skal benyttes, oppfattes som vilkårlig. Videre oppleves det at kriteriene og veiledningen ikke benyttes.¹⁸ Evalueringen påpeker også at svært få utstyrsbaserte metoder (medisinsk utstyr) har blitt vurdert i Nye metoder.

De to andre veiene for innføring er gjennom lokale initiativ, henholdsvis med eller uten mini-metodevurdering. De fleste nye utstyrsbaserte metoder går i dag utenom Nye metoder.¹⁹ I hvilket omfang og hvorvidt mini-metodevurderinger av nye utstyrsbaserte metoder blir brukt varierer mellom sykehusene.²⁰ I noen tilfeller vil det imidlertid ikke være hensiktsmessig at alle typer medisinsk utstyr må gjennom en mini-metodevurdering før innføring.²¹

I 2020 ble det publisert 13 mini-metodevurderinger og i 2021 var tallet 77.²² Hvor stor andel av disse som gjaldt digitale løsninger eller digitale terapier er ukjent. Ettersom bruken av begrepet «digitale terapier» er lite brukt i Norge, er det utfordrende å identifisere utbredelsen. Begrepet «digital behandling» kan gi en indikasjon på at det er en digital terapi. Det er imidlertid ikke helt nøyaktig ettersom veldig mange behandlinger har et innslag av digitale komponenter uten at selve behandlingen er digital.

Det foregår i dag flere utprøvinger av digitale behandlingsprogrammer i Norge. I Tabell 2-1 beskriver vi noen utvalgte prosjekt og studier som vi oppfatter som innslag av digitale terapier.

¹⁸ (Proba samfunnsanalyse, 2021)

¹⁹ (Proba samfunnsanalyse, 2021)

²⁰ (FHI, 2019)

²¹ (Folkehelseinstituttet, 2017)

²² (Nye Metoder, 2021)

Tabell 2-1: Eksempler på pågående studier som inkluderer digital behandling

Navn på prosjekt	Om studien
CEREBRI – Digital migrenebehandling ²³	Prosjektet CEREBRI bygger på biofeedback som migrenebehandling. Behandlingen går ut på å bruke to sensorer på kroppen som skal plukke opp signaler fra kroppen som kan ses i sammenheng med migrene. De kroppslige signalene er blant annet muskelspenning, hjerterytme og temperatur. Målingene vises og tolkes av en mobilapplikasjon. Målet er å redusere muskelspenning ved å lære seg teknikker for å forebygge alvorlige migreaneanfall.
Digital søvnbehandling for deg som venter på behandling i psykisk helsevern ²⁴	Behandlingsstudien undersøker effekten av en digital versjon av kognitiv adferdsterapi for søvnvansker. Behandlingsprogrammet skal gi tilpassede instruksjoner om hvordan søvnen kan forbedres.
Persontilpasset beslutningsstøtte for nakke- og rygg smerter ²⁵	I denne studien skal det testes ut en app kalt selfBACK som bruker kunstig intelligens for å gi persontilpasset råd om håndtering av nakke- og/eller rygg smerter.

2.3 Flere utfordringer knyttet til innføring av digitale terapier i Norge i dag

Det er flere utfordringer knyttet til innføring av digitale terapier i Norge i dag. For det første er det vanskelig å vite hva som klassifiseres som medisinsk utstyr, noe som bidrar til at få produkter metodevurderes. For det andre er det kun en liten andel av medisinsk utstyr som vurderes på nasjonalt nivå, noe som bidrar til et ujevnt tilbud for pasientene. For det tredje kan det være utfordrende hvis man skal ha like høye evidenskrav for digitale terapier som legemidler, ettersom inntjeningspotensialet er lavere. Mange digitale metoder faller derfor mellom behandlingsnivåene.

2.3.1 Medisinsk utstyr eller ikke?

En utfordring med dagens system for innføring av digitale terapier er at det er vanskelig å vite hvorvidt et produkt regnes som medisinsk utstyr eller ikke, og derfor hvorvidt det skal metodevurderes eller ikke.

I henhold til EUs forordning om medisinsk utstyr er produkter med medisinsk formål å regne som medisinsk utstyr. Det er likevel ikke entydig hvilke produkter dette omfatter. En app som samler inn data fra brukeren om muskelsmerter og gir anbefalinger om endringer, kan både være en digital terapi og derav regnes som medisinsk utstyr, eller det kan være et såkalt «konsumentprodukt» som kan anvendes fritt. Kun førstnevnte krever CE-merking og dokumentert klinisk effekt. Det finnes i dag svært mange helseapper, pulsmålere og smartklokker som samler inn data og gir anbefalinger og råd til brukeren, men ikke regnes som medisinsk utstyr. Det er også en rekke digitale løsninger som brukes i digital hjemmeoppfølging og går inn under begrepet «velferdsteknologi», ikke medisinsk utstyr.

²³ (St. Olavs Hospital, u.d.)

²⁴ (St. Olavs Hospital, u.d.)

²⁵ (St. Olavs Hospital, u.d.)

Melanor har påpekt i sitt høringsvar til nasjonal e-helsestrategi²⁶ at en del offentlige tjenester og særlig mindre kommuner har vanskelig for å skille mellom tiltenkt bruk (formål med løsningen). Det er behov for å fastsette et klart skille fremfor å skape tvil hos helsepersonell hva som kan brukes som beslutningsstøtte, skriver Melanor. Fordi velferdsteknologi og konsumentprodukter ikke har samme krav til beviselig effekt, vil det være vanskelig å utvikle teknologi med medisinsk formål dersom andre konkurrerende løsninger kan tilbys som velferdsteknologi, og ikke trenger å gå gjennom metodevurderingsprosessen.

2.3.2 En liten andel medisinsk utstyr vurderes på nasjonalt nivå

Det er en kjent problemstilling at svært få utstyrsbaserte metoder vurderes nasjonalt gjennom Nye metoder systemet.

En desentralisert tilnærming til innføring av nye tjenester kan være fordelaktig på den måten at de lokale kjenner best sitt eget behov for nye metoder. I tillegg kan det gå fortere fra ide til innføring fordi dokumentasjonskravene er noe lavere enn på nasjonalt nivå.

På den andre siden skaper lokale beslutninger et ujevnt tilbud for pasientene. Hvilke tjenester du mottar avhenger av hvor du bor, noe som ikke er ønskelig fra et pasientlikestillingsperspektiv. Fra industriens side skaper dette uforutsigbarhet og med små brukergrupper kan inntjeningspotensialet være lavt. Dette kan redusere insentivene for å utvikle digitale terapier.

2.3.3 Utfordrende å bruke samme evidenskrav for digitale terapier som for legemidler

På lik linje med konvensjonelle behandlingsmetoder som legemidler, stilles det høye krav til dokumentasjon av digitale terapier. Det er flere særtrekk ved digitale terapier som skiller de fra legemidler og tradisjonelt medisinsk utstyr som for eksempel en røntgenmaskin. Det er flere særtrekk ved digitale terapier som gjør det utfordrende å passe inn i dagens evalueringsrammeverk og dokumentasjonskrav, blant annet:

- Digitale terapier oppdateres, forbedres og videreutvikles produktet kontinuerlig. Fra start til slutt av en utprøving vil produktet kunne være betydelig forbedret. Når et produkt er klart for å testes, foreligger det ofte begrenset informasjon om effektivitet og kostnader om både den nye behandlingen og standardbehandlingen.²⁷
- Det kan være nye innovasjoner der standard praksis er vanskelig å bruke som sammenligningsgrunnlag fordi det ikke eksisterer eller er veldig ulik. For eksempel dersom en digital terapi er tiltenkt å kunne erstatte et legemiddel.
- Effekten kan endres over tid dersom produktet baserer seg på kunstig intelligens.
- Gjennomføring av RCTer for digitale terapier kan være både utfordrende og kostbart. Spesielt utfordrende kan det være å lage en god kontrollgruppe som er blindet. Et alternativ som har vært brukt er blant annet å lage to versjoner av en app der kun en av de inneholder den terapeutiske effekten.

I tillegg til utfordringer med innsamling av dokumentasjon, er også inntjeningspotensialet mye lavere for digitale terapier. Det er derfor en risiko for at de høye kravene til dokumentasjon vil føre til færre digitale terapier, ettersom kostnadene for mange terapier vil være høyere enn inntjeningspotensialet. Inntjeningspotensialet er blant annet lavere på grunn av at de digitale terapiene som utvikles ofte er rettet mot en liten pasientgruppe.

²⁶ (Melanor, 2022)

²⁷ (Proba samfunnsanalyse, 2021)

Videre er betalingsvilligheten for slike intervensjoner ofte relativt lav. I tillegg er innovasjonstakten innenfor det digitale høyt, og det er derfor høy sannsynlighet for å bli utkonkurrert raskt.

3 Refusjon av digitale terapier i andre europeiske land

Det er allerede i dag globalt en omfattende pipeline for digitale terapier. De fleste av terapiene som er mest lovende, og som har påvist klinisk effekt, er innenfor mental helse og nevrologi. Det er likevel få land som så langt har etablert refusjonsløsninger for digitale terapier. Tyskland er landet som har kommet lengst. Norge har også muligheten til å være et foregangsland innenfor digitale terapier, hvis man finner en god løsning for innføring.

3.1 Stor pipeline for digitale terapier i dag

Det er flere digitale terapier som i dag er på vei inn i markedet. Ifølge en kartlegging gjort av analyseselskapet IQVIA i 2021 var det totalt 137 digitale terapier som enten var under utvikling eller allerede var tilgjengelige for refusjon i noen markeder globalt.²⁸ Ettersom det digitale er under konstant utvikling, kan vi forvente at det blir mange flere terapier de neste årene.

I 2021 var det totalt 48 digitale terapier som var tilgjengelige i noen markeder. Av disse hadde 25 gått gjennom en regulatorisk godkjenningssprosess, og har for eksempel dokumentert helseeffekter. 23 hadde blitt tilgjengelige kommersielt på andre måter, for eksempel ettersom de ble vurdert at de ikke trengte å gå gjennom godkjenningssystemet.²⁹ Det er særlig digitale terapier for behandling av mental helse som er blitt godkjent basert på deres kliniske effektivitet. 14 av 25 godkjente terapier var ifølge IQVIA knyttet til mental helse.

Selv om mange av godkjente terapier er apper eller webapplikasjoner, er to av de godkjente terapiene terapeutiske videospill. Den ene er for behandling av ADHD og den andre for nevrologisk rehabilitering. Videre er det 23 ytterligere terapeutiske videospill i pipelinen for digitale terapier, og nesten alle er rettet mot nevrologiske tilstander. Videre er det flere VR relaterte terapier under utvikling. Disse er i større grad rettet mot behandling av psykiatriske sykdommer.

²⁸ (IQVIA institute for human data science , 2021). Kartleggingen inkluderer Europa, USA og Japan.

²⁹ Disse produktene har derfor ikke dokumentert klinisk effekt, og er derfor utenfor vår definisjon for digitale terapier i denne rapporten.

3.2 Eksempler på innføringssystem og refusjon i Europa

EU-forordningen for medisinsk utstyr (MDR) legger føringer for produktstandarder og godkjenning av medisinsk utstyr i Europa, inklusive Norge og foreløpig også Storbritannia.³⁰ Dette gjelder for eksempel kravene til CE-merking. Finansiering og refusjon av digitale terapier er imidlertid opp til den enkelte stat og det finnes i dag både sentraliserte og desentraliserte refusjonsordninger.

I figuren til høyre har vi presentert antall digitale terapier som har refusjon i ulike europeiske land.³¹ Landet med desidert flest digitale terapier tilgjengelige for refusjon er Tyskland. I tillegg har også Storbritannia relativt mange digitale terapier med tilgjengelig refusjon, selv om refusjonen ikke gjelder for hele landet, men kun i enkelte deler. I tillegg til refusjonssystemet i Tyskland og Storbritannia har vi også under redegjort for systemet i Belgia og Frankrike.

Det er særlig Tyskland som regnes som pioner innenfor refusjon av digitale helseinnovasjoner. Metodevurderingssystemet i Frankrike er blant annet basert på det tyske systemet. Dette er også systemet som mange andre land ser til for inspirasjon. Sverige, Danmark, Finland, Irland, Estland, Sveits og Luxembourg har alle startet en prosess for å implementere et mer standardisert rammeverk for refusjon.³²

3.2.1 Tyskland

I 2019 ble det i Tyskland gjennomført regulatoriske endringer med formål om å øke bruken av digital teknologi i helsesektoren. De nye lovene ga innbyggere rettighet til å motta digitale helsetjenester som refunderes av forsikringsselskapene. DiGA³³ er et fast-track system som sikrer at apper som forskrives har høy kvalitet og er godkjent av myndigheter.

Proessen starter ved at produsenten sender inn en søknad til tyske myndigheter³⁴ med dokumentasjon av applikasjonen. Innen tre måneder må myndighetene gjøre en beslutning på om applikasjonen skal godkjennes og innlemmes i DiGA-katalogen over refunderbare helseapplikasjoner. Godkjenningen er vurdert på kriterier blant annet knyttet til teknisk sikkerhet, datavern (GDPR), brukervennlighet, grensesnitt mot andre systemer (interoperabilitet), samt positive effekter på helsetilbud, herunder medisinsk nytte og/eller strukturelle og prosedyremessige forbedringer.

Figur 3-1 Antall digitale terapier med refusjon. Kilde: Menon



³⁰ Storbritannia har også etablert UKCA som er utledet fra CE-merkingen. CE-merking vil vedvare inntil juli 2023.

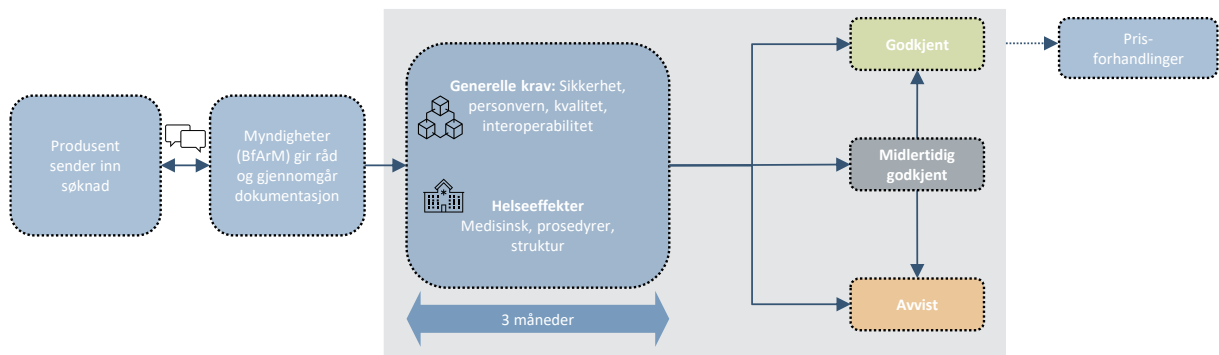
³¹ Oversikter er basert på en sammensetning av flere ulike kilder. Ettersom definisjonen på digitale terapier varierer, er det vanskelig å få en helhetlig oversikt over markedet. Denne oversikten kan derfor være ufullstendig.

³² (Stevovic & Gializzo, 2022)

³³ Forkortelse av Digital Health Applications

³⁴ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), oversatt til føderalt institutt for legemidler og medisinsk utstyr, en enhet underlagt det tyske helsedepartementet er ansvarlig for godkjenningen.

Figur 3-2: Illustrasjon av det tyske systemet. Kilde: (Federal Institute for Drugs and Medical Devices(Bfarm), u.d.)



Dersom produsenten ikke kan fremlegge tilstrekkelig dokumentasjon for positive helseeffekter, men øvrige krav er oppfylt, kan det gis en midlertidig 12 måneders godkjenning. I så tilfelle kreves det at produsenten gjennomfører studier innen et til to år for å bevise positive helseeffekter. Positive helseeffekter kan eksempelvis være at livskvaliteten øker fordi produktet bidrar til å redusere symptomer som smerte forbundet med en sykdom. Når en applikasjon kan bevise positive helseeffekter gjennom studier og blir godkjent, blir applikasjonen permanent tilgjengelig i DiGA-katalogen. Deretter vil den nasjonale «priskomiteen» (G-KV)³⁵ forhandle prisen.

Applikasjonene som inngår i DiGA-prosessen må være klassifisert som medisinsk utstyr³⁶ med lav risiko, henholdsvis klasse 1 eller 2a. Applikasjonen kan brukes av pasienten alene eller av pasient sammen med lege. De kan også brukes i kombinasjon med andre enheter som pulsmålere eller annen programvare.

De første appene ble godkjent for bruk i oktober 2020 og per november 2022 er det 38 applikasjoner tilgjengelig i DiGA-katalogen med permanent godkjenning.

elevida

Elevida er en digital app for personer med multipel sklerose som også har fatigue. Elevida er basert på etablerte psykoterapeutiske tilnærminger som kognitiv adferdsterapi. Programmet bør brukes i tillegg til eller vanlig behandling. Appen har bevist klinisk nytte i en RCT-studie og er gitt permanent godkjenning i DiGA. Kilde: [DiGA-katalog \(bfarm.de\)](https://www.bfarm.de/DiGA-katalog)

³⁵ The National Association of Statutory Health Insurance (GKV)

³⁶ I henhold til EUs regelverk MDR

3.2.2 Belgia

mHealthBelgium er en plattform som samler all relevant informasjon om helseapper som er CE-merket som medisinsk utstyr. Plattformen ble etablert i 2018 og er et privat-offentlig samarbeid mellom bransjeorganisasjonene beMedTech og Agoria og myndighetene. Appene blir kategorisert i en valideringspyramide som består av tre nivåer. Nivå en betyr at appen er CE-merket, nivå to betyr at appen møter krav til interoperabilitet (safely connected) og nivå tre betyr at appen kan vise til dokumentert klinisk eller samfunnsøkonomisk nytte. Nivå tre markeres med enten pluss- eller minustegn for å indikere om det foreligger dokumentert sosio-økonomisk verdi eller om det er i prosess. Er appen markert med minustegn er appen midlertidig finansiert inntil faktisk dokumentasjon foreligger. Apper på nivå tre kan forskrives av helsepersonell med refusjon fra det offentlige. Det er 35 apper tilgjengelig på mHealthBelgium og 12 av disse er knyttet til hjernen eller nervene. Så langt er kun én app som validert på nivå tre.

Det er ulike modeller for offentlig finansiering av appene. Det kan være refusjon fra mHealthBelgium, finansieringer gjennom sykehusbudsjetter, betaling av egenandeler fra brukeren eller delt betaling for helseforsikringsselskaper. Appene refunderes som en del av en pakke eller forløp og vil ikke refunderes per se. Myndighetene jobber med å revurdere ulike prosesser i helsesektoren og formalisere bruken av medisinske apper og digital helseteknologi.³⁷

The logo for 'moveUP' is displayed in a blue, sans-serif font. The word 'move' is in lowercase and 'UP' is in uppercase. The logo is contained within a blue rectangular border.

I april 2022 ble den første appen validert på nivå 3 og refunderes nå av myndighetene. moveUP er en app for rehabilitering av oppfølging av pasienter som har gjennomgått hofte- eller kneprotesekirurgi. Appen gir pasienten informasjon og program for opptrening, samt kommunikasjon med helseteam.

3.2.3 Storbritannia

Storbritannia har flere initiativer for å understøtte bruken av digitale løsninger i helsesektoren. The Digital Technology Assessment Criteria for health and social care (DTAC) er et rammeverk som skal sikre digitale teknologier tilfredsstillende krav til klinisk sikkerhet, datasikkerhet, teknisk sikkerhet, interoperabilitet og brukervennlighet. Kriteriene i DTAC skal sikre innkjøpere i det nasjonale helsesystemet (NHS) at produktet er trygt. NICE (National Institute for Health and Care Excellence) har etablert et detaljert evalueringsrammeverk³⁸ med standarder for å bevise effektivitet og verdi av digitale helseteknologier. Dette rammeverket er relevant for CE-merkede produkter som er aktuelle for nasjonal innføring og krever en systematisk og detaljert evaluering.

Rammeverket inkluderer også digitale terapier, og i august 2022 ble det blant annet oppdatert med nye evidenskrav knyttet til kunstig intelligens og teknologier som inkluderer algoritmer.³⁹ Vurderingssystemet for digitale terapier er likevel basert på et klassifiseringssystem for programvare som regnes som medisinsk utstyr (*Software as a Medical Device, SaMD*). Dette betyr at disse produktene får et annet løp enn annet medisinsk utstyr, hvor programvaren kun utgjør en del av produktet. Ofte kommer også programvare som en del av et fysisk produkt, slik at også prisen for programvare og produktet vil gis samlet. Med en kontinuerlig utvikling i medisinsk teknologi kan slike skillen mellom komponenter gjøre vurderingssystemet unødvendig rigid.

³⁷ (mHealthBelgium, 2022)

³⁸ Evidence standards framework for digital health technologies- ESF. Tilsvarende Folkehelseinstituttets metodevurdering

³⁹ <https://www.nice.org.uk/corporate/ecd7/chapter/update-information>

Selv om produktet oppfyller kravene til DTAC og/eller NICE er det likevel ingen direkte kobling til refusjonsordninger, men ment som et grunnlag for beslutningstakere. Desentraliserte lokale grupperinger under NHS er i hovedsak ansvarlige for innkjøp og refusjon av ulike digitale løsninger som digitale terapier.

Den desentraliserte strukturen kan utgjøre en hindring for en bred innføring av digitale terapier. Et eksempel på dette er produsenten *Space from Depression*, som har en app som behandler voksne med depresjon. Selv om denne har gjennomgått en stor pilot i regi av NHS og blitt anbefalt av NICE, har de måttet forhandle pris for lisenser lokalt ettersom det ikke finnes en sentralisert refusjonsmodell.

Evidenskravene for innføring kan variere mellom de ulike delene av NHS. Det som alle delene likevel har felles, er at budsjetteffekten lokalt er en viktig faktor i vurderingen. Derfor er potensielle besparinger, som er synlige i det lokale budsjettet, et viktig kriterium i vurderingene.

En av de større programmene for innføring og refusjon av digitale terapier i Storbritannia er *NHS Diabetes Prevention Programme*. I dette programmet ble bruk av digitale apper kombinert med andre terapiformer. Etter pilotering ble programmet videreført og er nå tilgjengelig i hele England.⁴⁰

Sleepio

Big Health

Sleepio er en app for pasienter med insomni. Appen bruker kunstig intelligens for å gi brukeren en individuell behandling i form av kognitiv adferdsterapi. Appen har bevist klinisk effekt gjennom 12 RCTer. Studiene har vist at Sleepio reduserer behovet for fastlegetimer og vil kutte avhengighet til konvensjonelle legemidler for insomni. NICE har anbefalt appen og den tilbys til innbyggere i Skottland gjennom offentlig finansiering. Pasienten kan få tilgang selv eller via sin fastlege.

3.2.4 Frankrike

Frankrike har et pågående arbeid med å lage et system for å forenkle markedstilgang og refusjon av digitale helseteknologier. Systemet skal være basert på Tysklands system DiGA. Det finnes i dag ikke et etablert system for refusjon, men det er individuelle finansieringsmuligheter for digitale teknologier.⁴¹

CE-merkede produkter må gjennomgå en vurdering av CNEDIMT (Evalueringskomite for medisinsk utstyr og helseteknologi). Produktet må også beskrive klinisk effekt og tenkt rolle i et behandlingsforløp sammenliknet med andre tilgjengelige behandlinger. Deretter må klinisk bevis foreligge basert på hvilken kategori produktet har fått. De deles opp i kategorien «viktig», «moderat» og «lav». Med tilstrekkelig klinisk bevis kan produktet få 15 prosent refusjon i kategorien lav, 30 prosent for moderat og 65 prosent for viktige. Det er det nasjonale forsikringsfondet som finansierer løsningene.

3.2.5 Sammenligning

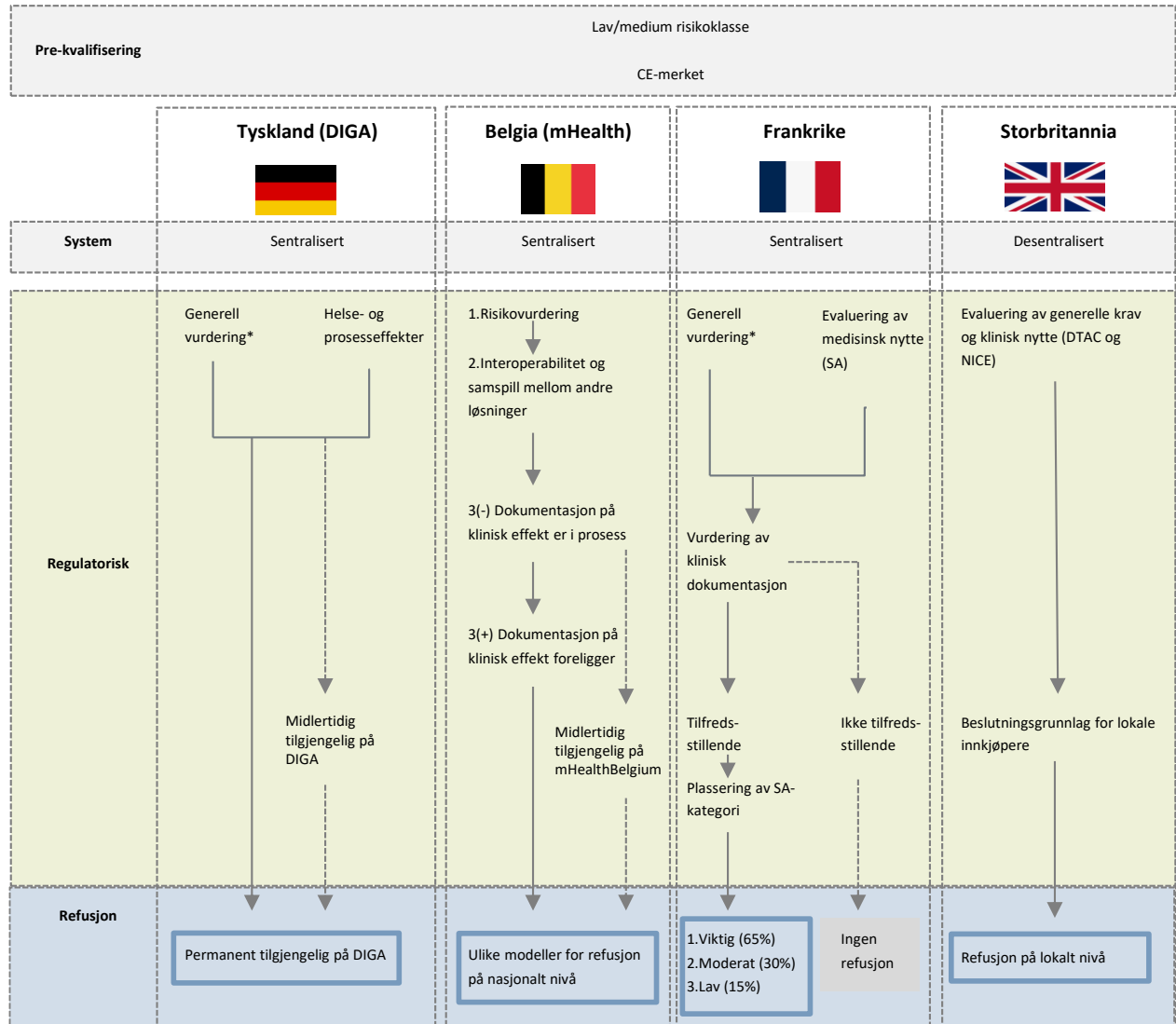
Den største forskjellen mellom innførings- og refusjonssystemene for digitale terapier er hvorvidt de har et sentralisert system eller om beslutninger om tilgang og refusjon foregår lokalt. I likhet med Norge, har Storbritannia en desentralisert prosess. Både Belgia og Tyskland har kommet relativt langt med å bygge egne system for evaluering, tilgang og refusjon av digitale terapier. Frankrike er blant flere europeiske land som har hentet inspirasjon fra Tyskland, men fortsatt har en del arbeid igjen med å få systemet på plass.

⁴⁰ <https://www.england.nhs.uk/diabetes/diabetes-prevention/>

⁴¹ (Digital Therapeutics Alliance, 2022)

Det som likevel virker å være likt for alle refusjonssystemene, er at det hovedsakelig er begrenset til digitale terapier i form av frittstående apper. I Figur 3-3 har vi presentert en oversikt av innførings- og refusjonssystemene for digitale terapier i Tyskland, Belgia, Frankrike og Storbritannia.

Figur 3-3 Sammenligning av innførings- og refusjonssystem for digitale terapier (apper) i Tyskland, Belgia, Frankrike og Storbritannia. Kilde: Menon basert på (Research 2 Guidance, 2022)



*Personvern, datasikkerhet, teknisk kvalitet, brukervennlighet etc.

4 Veien videre

Evaluering og innføring av digitale terapier er fortsatt et relativt umodent område, både i Norge og i Europa. Blant foregangslandene er Tyskland og Belgia som har etablert egne sentraliserte systemer for evaluering og refusjon av digitale terapier.

Dagens prosess for markedstilgang og refusjon av digitale terapier i Norge er uforutsigbar og fragmentert. Digitale terapier er i dag klassifisert som medisinsk utstyr der det i utgangspunktet finnes et etablert system fra idé til innføring og finansiering. Det er imidlertid en forskjell mellom system og praksis. For å sikre pasienters tilgang til effektive digitale terapier er det nødvendig å klargjøre hva slags teknologi som er relevant for metodevurdering, hvilken type metodevurdering som eventuelt er aktuell og skape mer forutsigbarhet innenfor systemet vi har i dag. Samtidig vil det være nyttig å vurdere alternative måter å gjennomføre evalueringer og tilgjengeliggjøring av digitale terapier.

4.1 Behov for en mer forutsigbar prosess for evaluering og innføring av medisinsk utstyr som digitale terapier

Dagens prosess for innføring av digitale terapier er uoversiktlig. Digitale terapier befinner seg i sjiktet mellom digital helse, legemidler og medisinsk utstyr, men følger i dag praksis for innføring av medisinsk utstyr. Evalueringsprosessen for medisinsk utstyr følger i noen grad av systemet for legemidler, men i praksis er det uklart hvorvidt en teknologi er relevant for metodevurdering og eventuelt hvilken type metodevurdering.

I tillegg finnes det ingen etablerte rammeverk for metodevurdering av digitale terapier. Hyppige oppdateringer og forbedringer og mulige endringer i klinisk effekt blir derfor ikke tilstrekkelig ivaretatt gjennom eksisterende metodevurderinger. Uforutsigbarhet i prosessen for markedstilgang for digitale terapier kan gjøre det utfordrende for produsenter å satse i Norge. Høy konkurranse og relativt lavt inntjeningspotensial forsterker denne utfordringen.

I dag kan det være vanskelig for produsenter å vite om det er nødvendig å gjennomføre en metodevurdering, hvilken type metodevurdering som er relevant og hvor lang tid innføringsprosessen kommer å ta. Et velfungerende og forutsigbart system fordrer at det er klart og tydelig hvilke produkter som er relevant for metodevurdering. Dersom metodevurdering er relevant er det behov for at prosessen gjøres raskere enn i dag.

Tydeliggjøring av metodevurderingskriteriene har vært diskutert tidligere, og de regionale helseforetakene fikk i 2021 et oppdrag om å tydeliggjøre kriteriene for hvilke metoder andre enn legemidler som skal prioriteres for vurdering i Nye metoder på nasjonal og lokalt nivå. Målsettingen er å etablere prosesser og kriterier for identifisering, selektering og prioritering av ikke-legemidler. Per oktober 2022 foreligger det ingen vedtatte tiltak.⁴² Et forslag som har vært debattert er at FHI benytter seg mer av fagmiljøene i helsesektoren for å identifisere potensielt aktuelle metoder før det gis oppdrag om metodevurdering.⁴³

Som en del av oppfølgingen av evalueringen av Nye metoder er det også diskutert hvordan man skal legge til rette for raskere saksbehandling av legemidler. Et av forslagene er å flytte meldeplikten om metodevarsel fra Statens Legemiddelverk / Folkehelseinstituttet til leverandørene. Et metodevarsel omfatter en beskrivelse av

⁴² (Helse Vest RHF på vegne av de fire regionale helseforetakene, 2022)

⁴³ (Nye Metoder, 2022)

metoden og dokumentasjonsstatus og brukes for å vurdere egnet metodevurdering. Ved å flytte noe av arbeidet over på leverandøren kan man friggi ressurser i de offentlige utredningsinstansene. Dette er noe som også kunne ha blitt vurdert for medisinsk utstyr, for å gjøre prosessene raskere og øke antallet metodevurderinger.

For å få raskere tilgang til digitale terapier er det behov for klarhet i blant annet følgende spørsmål:

- Hva slags medisinsk utstyr skal metodevurderes? Er digitale terapier relevant for metodevurdering?
- Hvilken type metodevurdering er eventuelt relevant for digitale intervensjoner?
- Hvem skal gjennomføre metodevurderingen og hvor lang tid skal det ta?

4.1.1 Viktig med økt fleksibilitet i metodevurderingssystemet

Det er mange styrker ved det norske systemet for innføring av medisinske innovasjoner i spesialisthelsetjenesten, Nye metoder, men det er også et behov for at systemet utvikles i takt med innovasjonene som det skal vurdere. Medisinske innovasjoner blir stadig mer sammensatte og avanserte. Dette er ikke ukjent for oss som forbrukere: I dag smelter hardware og software stadig mer sammen og bidrar til avanserte tjenester som vi som forbrukere vurderer som nyttige og «kostnadseffektive». Slik vil trolig også vår helseteknologiske fremtid se ut: Legemidler, diagnostikk, teknologi for avstandsoppfølging av pasienter og ulike digitale løsninger vil konvergere, og innholdet (som for medisinske innovasjoner er den medisinske effekten) vil bli det sentrale, ikke distribusjonsteknologien.

Dette vil bli særlig viktig for digitale terapier, gitt utviklingstakten innenfor digital teknologi generelt. Det er vanskelig å vite i dag hva som vil være mulig, eller hva som blir den best egnede teknologi noen år frem i tid.

Derfor er det også viktig at metodevurderingssystemet ikke gjøres for rigid. Her er NICE i Storbritannia et eksempel på et system som kan være mer rigid enn nødvendig. Norge ser ofte til Storbritannia når det kommer til systemet for metodevurderinger. For digitale terapier kan det likevel være at det britiske systemet ikke er det som er best egnet med tanke på den raske utviklingen innenfor helseteknologi. I Storbritannia er det blitt gjort et skille i metodevurderingssystemet avhengig av om programvaren er separat fra eller en del av medisinsk utstyr. Med konvergerende teknologier vil et slikt system raskt å risikere å bli lite egnet for nye digitale terapier.

4.2 Alternative tilnærminger til markedstilgang for digitale terapier

Det er liten tvil om at det er hensiktsmessig med en systematisk vurdering av digitale terapier som vurderes for innføring og refusjon i helsevesenet. Dette er viktig for å sikre at slike nye metoder er både nyttige, sikre og kostnadseffektive. Økt bruk av mini-metodevurderinger og en tydeliggjøring av prioriteringskriteriene for medisinsk utstyr er blant de foreslåtte tiltakene for forbedring av dagens innføringsløp for ikke-legemidler. Isolert sett vil økt systematikk i anvendelsen av mini-metodevurdering kunne bidra til raskere saksgang og hurtigere implementering av ny teknologi, sett opp mot vurderinger som foregår på nasjonalt nivå. Mini-metodevurderingene vil kunne gjenbrukes av andre sykehus og redusere omfanget av metodevurderinger på samme teknologi. På den andre siden kan dette bidra til et mer desentralisert system med store lokale variasjoner. Likevel er det lite fokus på de digitale metodene i debattene om forbedringer av dages modell.

Det pågår derimot flere initiativ for å samordne og sentralisere ordninger for digitale innovasjoner i helsesektoren i dag. Eksempler på dette er verktøyskatalogen på Helsenorge, prosjektet «Tryggere Helseapper»⁴⁴ og velferdsteknologiprogrammet som hjelper kommunene å ta i bruk teknologi i sine tjenester. Verktøyskatalogen

⁴⁴ Et samarbeidsprosjekt mellom Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett med formål om å gjøre det eklere og tryggere å bruke helseapper. Prosjektet inkluderer ikke apper som er kategorisert som medisinsk utstyr.

på Helsenorge samler trygge, kvalitetssikrende helseverktøy som nettkurs, apper og videoer som kan motivere og hjelpe. I utgangspunktet omfatter ikke slike ordninger digitale terapier, men fellestrekkene i teknologiene og behovene er mange.

Både Tyskland og Belgia har sentralisert systemet for tilgang til apper, inkludert digitale terapier⁴⁵. Gjennom en felles plattform får både innbygger og helsepersonell kvalitetssikret informasjon om teknologien herunder medisinsk og helseøkonomisk evaluering. Systemene legger til rette for forutsigbarhet (tidsaspekt og dokumentasjonskrav), tillitt og transparens. Diga-systemet i Tyskland legger samtidig til rette for å integrere digital helse på tvers av nivåer. Mange digitale metoder kan treffe i skjæringspunktet mellom primærhelse- og spesialisthelsetjenesten og derfor være utfordrende å innføre med dagens metodevurderingssystem.

Også Norge kunne vurdere en lik løsning som de som er tatt i bruk i Tyskland og Belgia. Dette kunne sikre at tilgangen til digitale terapier også blir lik for alle pasienter, og ikke avhenger av geografi. Det kunne også sikret en valgmulighet for pasienten mellom forskjellige digitale terapier, og gjort det raskere å realisere gevinstene ved å ta i bruk digitale terapier. Det er likevel verdt å poengtere at løsningene er nye, og at nytten så langt ikke er vurdert.

Selv om det er viktig at helseeffektene av digitale terapier vurderes nøye, har vi i dette notatet vist at digital helseinnovasjon skjer i et tempo og med kontinuerlige endringer i metodene som gjør det krevende å legge til grunn samme nivå av evidenskrav for digitale terapier som for dagens legemidler. Da er det kanskje mer relevant å se til utviklingen innen persontilpasset medisin («avanserte medisinske terapier») og utfordringene knyttet til metodevurderinger for fremtidens legemidler når man skal finne løsninger for digitale terapier: Det er behov for å tilpasse systemet for innføring av nye metoder for å sikre pasienter tilgang til den til enhver tid beste og mest kostnadseffektive behandlingen inn i en fremtid hvor medisinske innovasjoner vil introduseres i et mye høyere tempo. Dette kan gjøres gjennom en innføring der metodens verdi og kostnadseffektivitet etterprøves etter hvert som anvendelse av metoden gir tilstrekkelig og nødvendig evidens, såkalte resultatbaserte innførings- og betalingsmodeller som mange land (for eksempel Sverige⁴⁶) nå innfører for «avanserte terapier». For digitale terapier er det også aktuelt å innføre metoden gjennom en mer trinnvis modell med evaluering av effekt underveis slik man ofte gjør med e-helseløsninger i helsetjenesten i Norge i dag.

⁴⁵ Plattformene inkluderer digitale mobilapplikasjoner som er CE-merket som medisinsk utstyr. Det kan også være apper som ikke er digitale terapier.

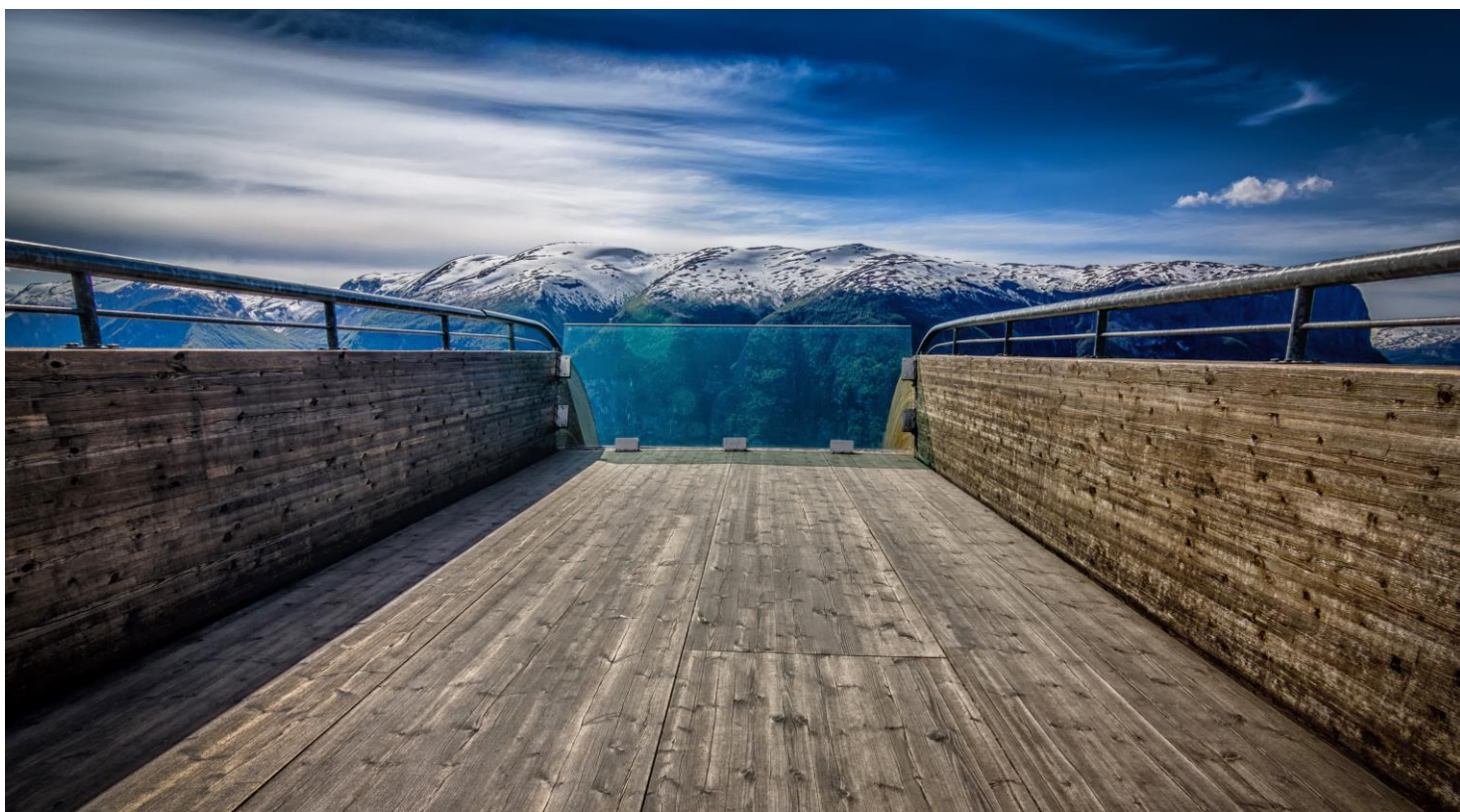
⁴⁶ [Hur ska vi utvärdera och hur ska vi betala? \(tlv.se\)](https://www.tlv.se)

Referanseliste

- (EDPS), E. D. (u.d.). Hentet fra Digital Therapeutics(DTx): https://edps.europa.eu/press-publications/publications/techsonar/digital-therapeutics-dtx_en
- Agency(EMA), E. M. (2020, 06 01). *Questions and answers: Qualification of digital technology-based methodologies to support approval of medicinal products*. Hentet fra https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-qualification-digital-technology-based-methodologies-support-approval-medicinal_en.pdf
- Alliance, D. T. (2020, 03). *Therapeutic areas for which digital therapeutic products are available or currently being developed*. Hentet fra https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2020/03/DTx-Disease-State-Targets_03.20.pdf
- Digital Therapeutics Alliance. (2019, 11). *dtxalliance.org*. Hentet fra DIGITAL HEALTH INDUSTRY CATEGORIZATION: https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2019/11/DTA_Digital-Industry-Categorization_Nov19.pdf
- Digital Therapeutics Alliance. (2022, 01). Hentet fra dtxalliance: <https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2022/01/France-Regulatory-and-Reimbursement-Pathways.pdf>
- Federal Institute for Drugs and Medical Devices(Bfarm). (u.d.). *bfarm.de*. Hentet fra DiGA - Digital Health Application: https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/DiGA-and-DiPA/Digital-Health-Applications/_node.html
- FHI. (2019). *Innføring av nye metoder i sykehus - Er mini-metodevurdering nyttig+*. FHI. Hentet fra Inn.
- Folkehelseinstituttet. (2017). *Håndtering av medisinsk utstyr i Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten of oppdatering av skjema for minni-metodevurdering*. FHI. Hentet fra fhi.no.
- Grand View Research . (2022). *Digital Therapeutics Market Size, Share & Trends Analysis Report By Application (Diabetes, Obesity, CVD), By End User (Patients, Providers, Payers, Employers), By Region, And Segment Forecasts, 2022 - 2030*. Grand View Research .
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2019). *Meld. St. 7 (2019-2020) Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023*.
- Helse Vest RHF på vegne av de fire regionale helseforetakene. (2022, 10 01). *nyemetoder.no*. Hentet fra <https://nyemetoder.no/Documents/Evaluering%20Nye%20metoder/Statusrapport%201.%20oktober%202022%20-%20Oppf%C3%B8lgning%20av%20evaluering%20av%20systemet%20for%20nye%20metoder.pdf>
- IQVIA institute for human data science . (2021). *Digital Health Trends 2021*. IQVIA institute for human data science .
- Legemiddelverket. (2021, 06 03). *Statens legemiddelverk*. Hentet fra Legemiddelverket: <https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/hvordan-sette-medisinsk-utstyr-pa-markedet/teknisk-kontrollorganmeldt-organnotified-body>
- Madhuvanti D, M. P. (2021, 07). *www.alliedmarketresearch.com*. Hentet fra Digital Therapeutics Market: <https://www.alliedmarketresearch.com/digital-therapeutics-market>

- Markets and markets. (2022, 10). *Digital Therapeutics (DTx) Market*. Hentet fra Marketsandmarkets.com: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/digital-therapeutics-market-51646724.html>
- Melanor. (2022, 10 01). *Høringssvarskjema: Nasjonal e-helsestrategi for helse-og omsorgssektoren*. Hentet fra https://www.ehelse.no/horinger/nasjonal-e-helsestrategi-for-helse-og-omsorgssektoren/_/attachment/inline/c2e4652c-b83c-49ac-82ae-ad6bc2836006:ed9f865e3b3b8340d9778e04e0b8219fc2c00da3/H%C3%B8ringssvarskjema%20-%20Nasjonal%20e-helsestrategi_Melanor.PDF
- mHealthBelgium. (2022, 04 18). *mHealthBelgium*. Hentet fra First app in level M3 of validation pyramid: <https://mhealthbelgium.be/news/persbericht-duidelijk-financieringskader-nodig-voor-doorbraak-medische-apps-in-belgie-4>
- Nye Metoder. (2017, 06 17). *nyemetoder.no*. Hentet fra Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye Metoder: [https://nyemetoder.no/Documents/Om%20systemet/Veiledende%20kriterier%20for%20medisinsk%20Utstyr%20i%20Nye%20metoder%20\(29.06.17\).pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Om%20systemet/Veiledende%20kriterier%20for%20medisinsk%20Utstyr%20i%20Nye%20metoder%20(29.06.17).pdf)
- Nye Metoder. (2021, 01 08). *nyemetoder.no*. Hentet fra Utkast til strategi for mini-metodevurdering i Nye metoder: https://nyemetoder.no/Documents/Bestillerforum%20RHF%20-%20%28%20innkallinger%20og%20referater%29/Presentasjon_Mini-metodevurdering%20strategi_FHI.pdf
- Nye Metoder. (2022). *nyemetoder.no*. Hentet fra Kriterier for hvilke metoder, andre enn legemidler, som skal prioriteres for vurdering i Nye metoder på nasjonalt og lokalt nivå: [https://nyemetoder.no/Documents/Evaluering%20Nye%20metoder/Vedlegg%204%20-%20Sluttnotat%20-%20Kriterier%20for%20hvilke%20metoder%20andre%20enn%20legemidler%20som%20skal%20prioriteres%20for%20vurdering%20i%20Nye%20metoder%20\(...\).pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Evaluering%20Nye%20metoder/Vedlegg%204%20-%20Sluttnotat%20-%20Kriterier%20for%20hvilke%20metoder%20andre%20enn%20legemidler%20som%20skal%20prioriteres%20for%20vurdering%20i%20Nye%20metoder%20(...).pdf)
- Proba samfunnsanalyse. (2021). *Evaluering av systemet for Nye metoder i spesialisthelsetjenesten*. Regjeringen.no.
- Research 2 Guidance. (2022). *How to get your digital health app reimbursed in Europe? Start with Germany, Belgium and France*. Hentet november 25, 2022 fra [research2guidance.com](https://research2guidance.com/how-to-get-your-digital-health-app-reimbursed-in-europe-start-with-germany-belgium-and-france/): <https://research2guidance.com/how-to-get-your-digital-health-app-reimbursed-in-europe-start-with-germany-belgium-and-france/>
- St. Olavs Hospital. (u.d.). *stolav.no*. Hentet fra Hjemmebasert biofeedback som migrenebehandling: <https://stolav.no/kliniske-studier/hjemmebasert-biofeedback-som-migrenebehandling>
- St. Olavs Hospital. (u.d.). *stolav.no*. Hentet fra Digital søvnbehandling for deg som venter på behandling i psykisk helsevern: <https://stolav.no/kliniske-studier/digital-sovnbehandling-for-deg-som-venter-pa-behandling-i-psykisk-helsevern>
- St. Olavs Hospital. (u.d.). *stolav.no*. Hentet fra Persontilpasset beslutningsstøtte for nakke- og ryggmerter: <https://stolav.no/kliniske-studier/persontilpasset-beslutningsstotte-for-nakke-og-ryggmerter>

- Statens Legemiddelverk. (u.d.). Hentet fra Legemiddelverket, Klassifiseringsregler: <https://legemiddelverket.no/Documents/Medisinsk%20utstyr/MDR-%20Oversikt%20klassifiseringsregler.pdf>
- Statens Legemiddelverk. (2021, 06 10). *Regelverk for medisinsk utstyr*. Hentet fra <https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/regelverk-for-medisinsk-utstyr/nytt-regelverk-om-medisinsk-utstyr#eu-forordningene>
- Stevovic, J., & Galiazzo, G. (2022, juli 29). *Digital Therapeutics (DTx): how to get reimbursed in the EU, UK and the US. An overview of the existing regulatory frameworks*. Hentet november 25, 2022 fra [blog.chino.io: https://blog.chino.io/dtx-how-to-get-reimbursed-in-the-eu-uk-and-the-us-an-overview-of-the-existing-regulatory-frameworks/](https://blog.chino.io/dtx-how-to-get-reimbursed-in-the-eu-uk-and-the-us-an-overview-of-the-existing-regulatory-frameworks/)
- Strategic Market Research LLP. (2021, 06). *www.globenewswire.com*. Hentet fra Digital Therapeutics Market will be worth USD 28.21 Billion in 2030 and is expected to grow at a CAGR of 21.36%.: <https://www.globenewswire.com/en/news-release/2022/06/21/2466410/0/en/Digital-Therapeutics-Market-will-be-worth-USD-28-21-Billion-in-2030-and-is-expected-to-grow-at-a-CAGR-of-21-36.html>
- Union, E. (2020, 08 01). *European Commission, Health*. Hentet fra https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/overview_en



Menon Economics analyserer økonomiske problemstillinger og gir råd til bedrifter, organisasjoner og myndigheter. Vi er et medarbeidereiet konsultentselskap som opererer i grenseflatene mellom økonomi, politikk og marked. Menon kombinerer samfunns- og bedriftsøkonomisk kompetanse innenfor fagfelt som samfunnsøkonomisk lønnsomhet, verdsetting, nærings- og konkurranseøkonomi, strategi, finans og organisasjonsdesign. Vi benytter forskningsbaserte metoder i våre analyser og jobber tett med ledende akademiske miljøer innenfor de fleste fagfelt. Alle offentlige rapporter fra Menon er tilgjengelige på vår hjemmeside www.menon.no.

+47 909 90 102 | post@menon.no | Sørkedalsveien 10 B, 0369 Oslo | menon.no