



# DIGITALE TERAPIER – HVA OG HVORDAN?

PRESENTASJON AV NY RAPPORT

Erland Skogli

5. mai 2023

# Ny rapport tilgjengelig på menon.no – lanseres samtidig med den europeiske rapporten “Improving access to digital therapeutics”



RAPPORT  
INNFORING AV DIGITALE TERAPIER – HVA SKAL TIL?

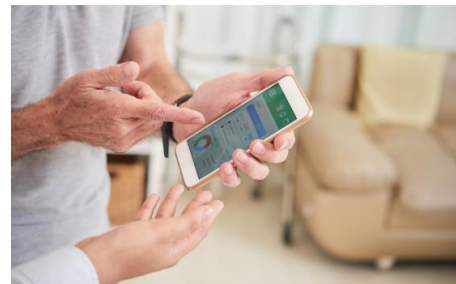


MENON-PUBLIKASJON NR. 8/2023  
Av Erlend Skogli, Erika Karttunen og Christina Lønstad



## IMPROVING ACCESS TO DIGITAL THERAPEUTICS IN EUROPE

June 2023



## Digital terapier/intervensjoner – barn med mange navn

- Digitale terapier er terapeutiske intervensjoner med dokumentert effekt som benytter programvare for å *forebygge, håndtere, lindre eller behandle* en helsetilstand eller sykdom.
- Benyttes gjerne til å optimalisere pasientbehandling og helseutfall – gjerne i kombinasjon med legemidler, medisinsk utstyr og andre digitale løsninger.

**DTx**

**P(rescription)DTx**

**Software as a Medical Device (SaMD)**

**Medical Device Software (MDSW)**

**Medical device stand-alone software including apps**

**Digitale medisinske produkter**

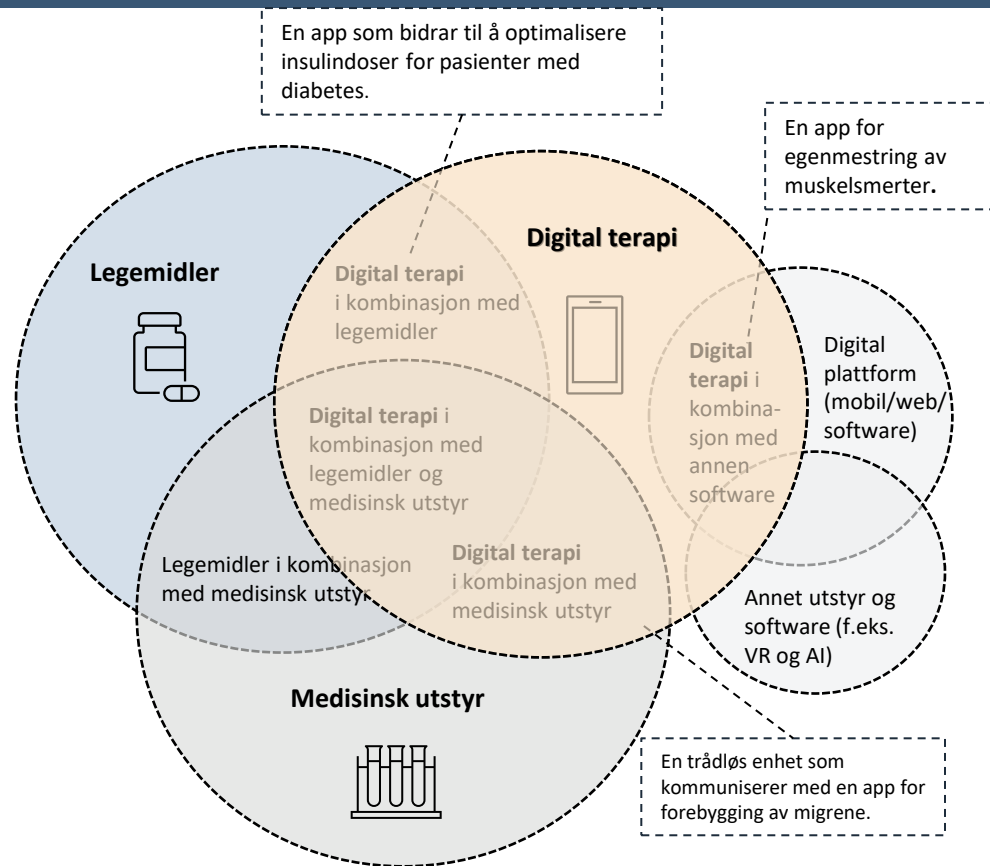
**e-helse**

**Digital medisin**

**Helseapper**

**Konsumentprodukt**

# Digital terapier skaper verdi i samspill med andre medisinske produkter og digitale helseløsninger



Digitale terapier inngår i økende grad i digitale «økosystemer» og plattformer for at flere helsetilstander skal kunne håndteres samtidig

From Solutions to Platforms;  
**DTx 1.0 to DTx 2.0**

# Det kreves regulatorisk godkjenning og mer dokumentasjon for digitale terapier

	Digital helse	Digital medisin	Digitale terapier
<b>Eksempler</b>	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
<b>Regulering</b>	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 sykdom  Alle produkter må godkjennes iht. EU Medical Device Regulations (MDR)
<b>Dokumentasjon</b>	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)

# Det er glidende overganger mellom digital helse, medisin og terapier – eksemplene illustrerer forskjeller i bruk og forventet utkomme

Digital medisin



Digitale  
intervensjoner




Digital helse





# Nordic Brain Tech og Lifeness er de to eneste helseappene som har fått kvalitetsstempel gjennom Helsedirektoratets «Tryggere helseapper»


Trygg helseapp

---


Lifeness
EHS03 SLO20





Lifeness AS

---

**Fordeler med**

Lifeness er en skybasert oppfølgingsassistent for forebygging, oppfølging og behandling av overvekt og fedme, livsstilsrelaterte og kroniske sykdommer. Samtidig er Lifeness et brukervennlig selvhjelpsverktøy for brukeren.

**Trygg og effektiv**


A


**Lett å bruke**


A

**Datasikkerhet**


A

**Robust konstruksjon**



A

↓


**Helseappens totalscore**


A


App verifisert [17.02.2022]


Trygg helseapp

---


BrainTwin
EHS03 SLO20





Nordic Brain Tech AS

---


**Fordeler med**

Brain Twin er en dagbok som hjelper deg å holde oversikt over hodepine og medisinbruk. Du får tilgang til personlige analyser og statistikk som du kan bruke til å få en bedre hverdag.


**Trygg og effektiv**


A


**Lett å bruke**


A

**Datasikkerhet**


A

**Robust konstruksjon**


A

↓

**Helseappens totalscore**

A

App verifisert [18.02.2022]



## Digitale terapier frigjør kapasitet i helsevesenet og kan være mer kostnadseffektive enn andre metoder

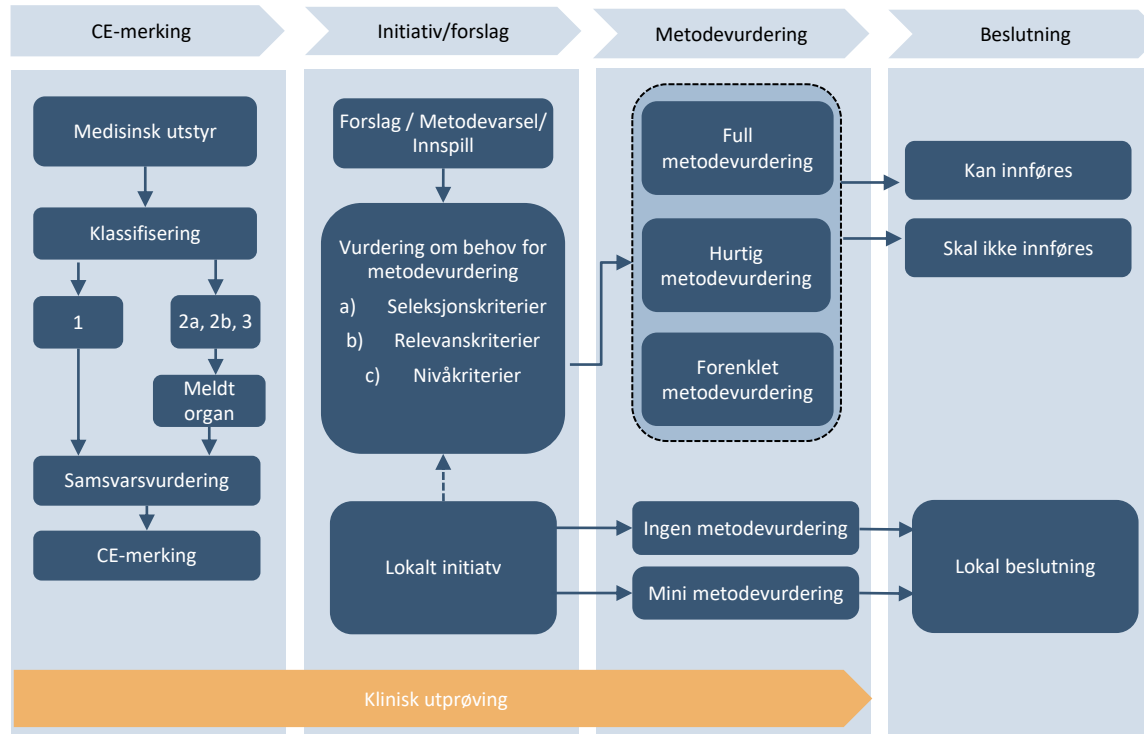
### Kost

- Pasienten/brukeren gjennomfører og administrerer i stor grad intervensjonen selv
- Reduserer behov for fysisk infrastruktur
- Lavere utviklingskostnader = lavere pris

### Nytte

- Kontinuerlige sanntidsdata = person-tilpasset og justerbar terapi
- Tilgjengelig på tvers av geografi og andre barrierer for helsehjelp (språk, stigma osv.) bidrar rask utbredelse og høyere etterlevelse
- Forsterker effekt/nytte av legemidler og medisinsk utstyr

# Hvordan introduseres nye digitale terapier? Ikke et eget system

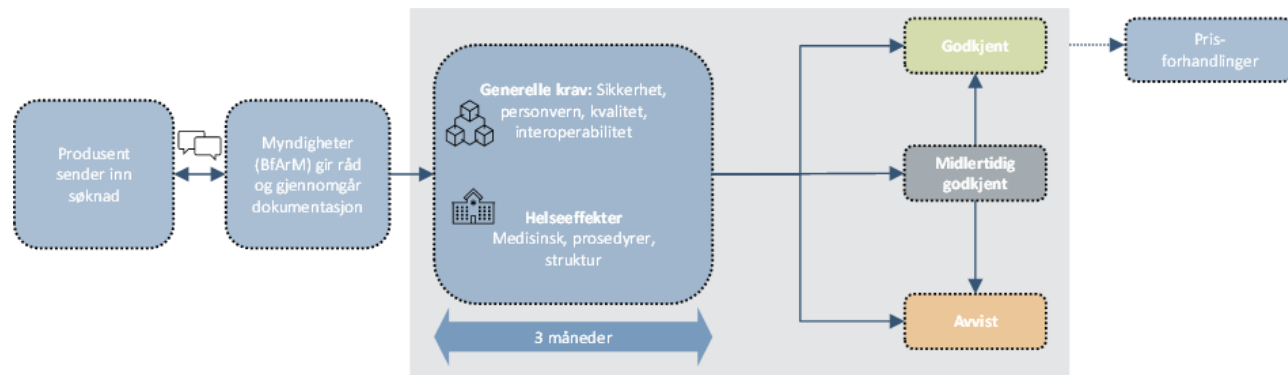


## Tre sentrale utfordringer:

1. Hva klassifiseres som medisinsk utstyr? Få metodevurderinger dels som en følge av dette.
2. Bare en liten andel medisinsk utstyr vurderes på nasjonalt nivå, dermed blir det store lokale/regionale variasjoner.
3. Digitale metoder faller mellom de ulike nivåene – kan ikke vurderes på samme måte som legemidler.

## Tyskland ligger lengst fremme, men også Frankrike, UK og Belgia har offentlig godkjente digitale terapier som kan foreskrives

- Tyskland innførte fast-track system allerede i 2019 – DiGA – sikrer at apper som foreskrives (og evt. refunderes) er godkjent av myndighetene
- Mer enn 40 apper godkjent



# Hva skal til for at flere digitale terapier skal få refusjon i Norge?

1. Satsing på vurdering av digitale terapier, og et eget vurderingsløp for dette
  - Så langt ligger Norge litt bak andre land
  - Modellen i Tyskland er interessant
2. Mer metodevurdering av digitale medisinske produkter
  - Tydelige retningslinjer for hva som skal metodevurderes
  - Leverandørene får ansvar for å melde inn slik som for legemiddel?
3. Sentralisert refusjon også for digitale terapier er viktig for å sikre tilgang
4. Fleksibelt metodevurderingssystem for å sikre kostnads- og tidseffektiv saksbehandling
5. Utfallsbaserte kontrakter – «value-based pricing»

**Mye kan samkjøres i det nye direktoratet for medisinske produkter – men settes det samme krav til digitale terapier som til legemidler så vil vi nok ikke få se særlig mange i offentlig regi...**

 Health Talk
 [Konferanser](#)
[Podcast](#)
[Video](#)





[Nyhetsbrev](#)
[Annonser](#)


## Nå må legemiddelselskapene selv be om metodevurdering - målet er raskere saksbehandling

Fra 1. mai må legemiddelselskapene selv melde inn legemidler som de ønsker skal tas i bruk i spesialisthelsetjenesten. Dette skal de gjøre ved å sende inn en anmodning om vurdering til Nye metoder. Målet er raskere saksbehandling av legemidler



**Det var innledningen – da setter vi i gang!**