

Muligheter og utfordringer ved dagens system

Jan Frich, områdedirektør

Digitale terapier – hvordan kan norske pasienter få tilgang?, LMI, 5. juni 2023

Hva er dagens system i Norge?

- Kriteriene alvorlighet, nytte og ressurser gjelder for hele helsetjenesten
- Spesialisthelsetjenesten:
 - Nasjonalt system for beslutninger – Nye metoder
 - Lokalt (mini-metodevurdering)
- Primærhelsetjenesten:
 - Legemiddelverket kan innvilge refusjon (legemidler) hvis årlige merutgifter er mindre enn 100 millioner kroner – i øvrige saker må beslutning om refusjon fremmes for Stortinget
 - Helfo (søknadsbasert)
 - Beslutninger i kommuner om innføring
 - Mangler et nasjonalt system for prioritering og beslutninger av ikke-legemidler

Rammeverk: Forordning om medisinsk utstyr 2017/745

- Klasse 1, 2a, 2b og 3
- Nytte, sikkerhet, risiko
- MDR stiller krav om dokumentasjon før godkjenning («CE-merking»), men godkjenning innebærer ikke nødvendigvis innføring eller at det er gjort en metodevurdering (HTA)



Rammeverk: Ny forordning om metodevurdering

- EU Forordning 2021/2282 (Health technology assessment regulation, HTAR), gjeldende fra januar 2025, vil gi økt europeisk samarbeid om metodevurderinger



The screenshot shows the top of a European Commission webpage. At the top left is the European Commission logo. To its right is a language selector set to 'EN English' and a search bar with the text 'Search'. Below this is a dark blue navigation bar with the text 'Public Health'. Underneath is a breadcrumb trail: 'Home > Health technology assessment > Regulation on HTA'. The main heading is 'Regulation on Health Technology Assessment'. Below the heading is a table of contents with three items: 'Implementation of the Regulation', 'Legislative proposal', and 'Impact assessment'. The 'Implementation of the Regulation' item is selected and highlighted in blue. To the right of the table of contents is a paragraph of text starting with 'The Regulation (EU) 2021/2282 on health technology assessment (HTAR) contributes to improving the availability for EU patients of innovative technologies in the area of health, such as medicines and certain medical devices. It ensures an efficient use of resources and strengthens the quality of HTA across the Union.'

European Commission

EN English

Search

Public Health

Home > Health technology assessment > Regulation on HTA

Regulation on Health Technology Assessment

PAGE CONTENTS

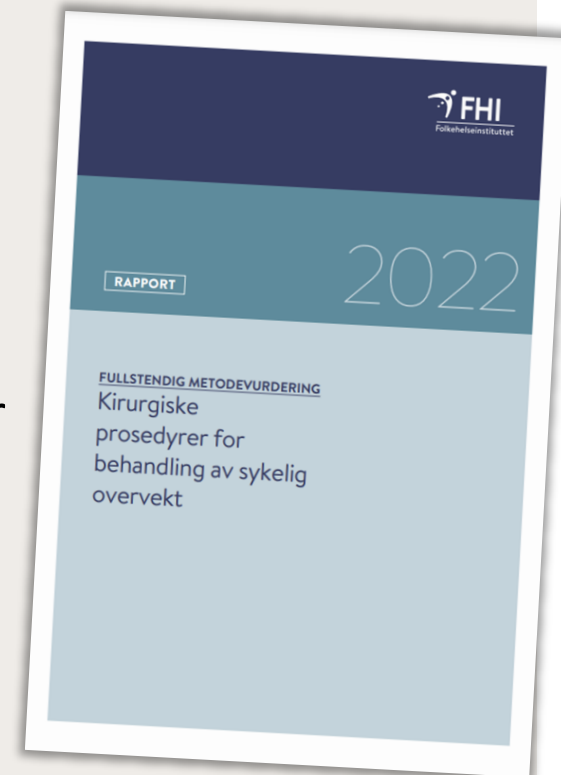
- Implementation of the Regulation**
- Legislative proposal
- Impact assessment

The [Regulation \(EU\) 2021/2282](#) on health technology assessment (HTAR) contributes to improving the availability for EU patients of innovative technologies in the area of health, such as medicines and certain medical devices. It ensures an efficient use of resources and strengthens the quality of HTA across the Union.

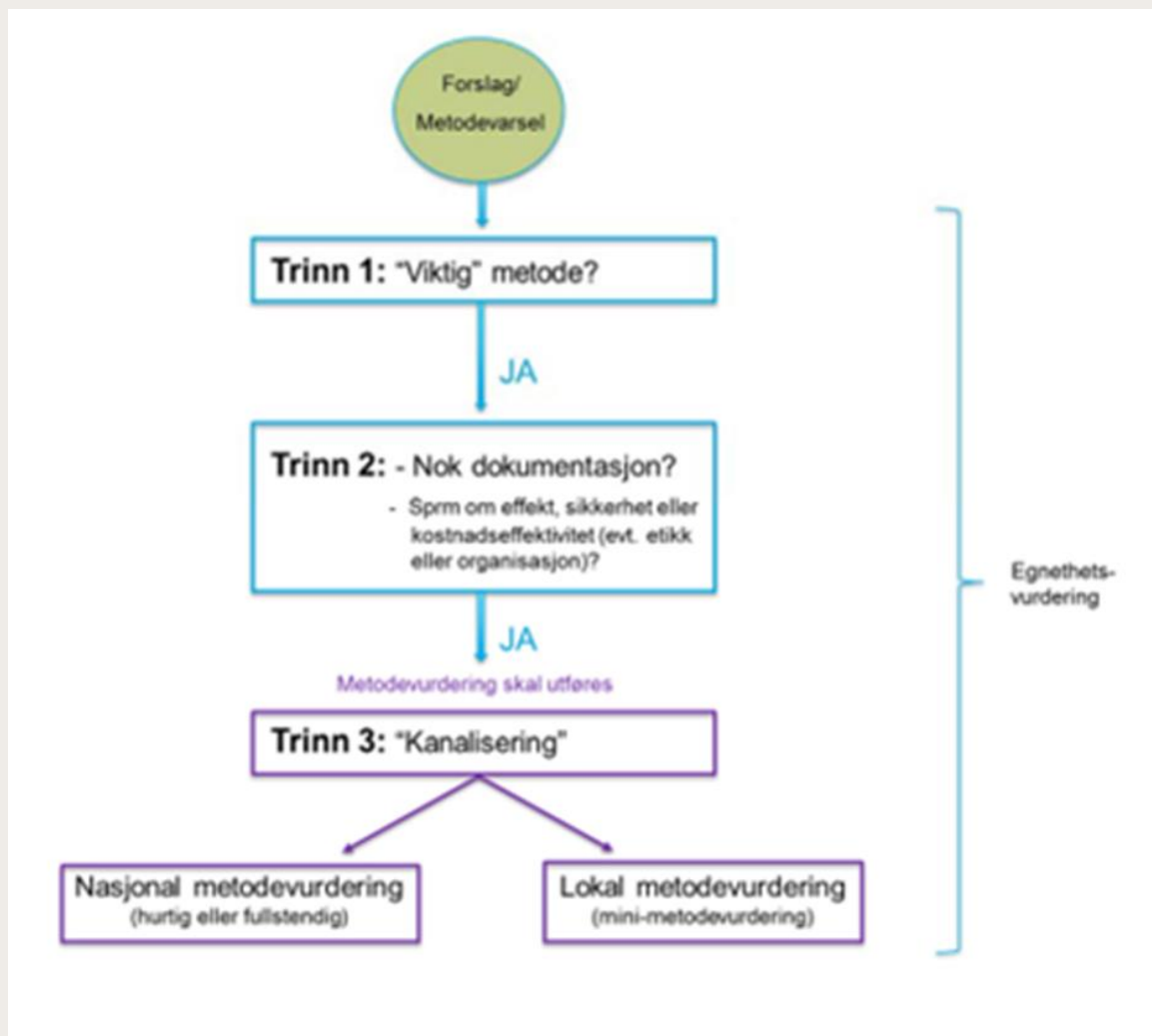
It provides a transparent and inclusive framework by establishing a Coordination Group of HTA national or regional authorities, a stakeholder network and by laying down rules on the involvement in joint clinical assessments and joint scientific consultations of patients, clinical experts and other

Metodevurderinger (Health technology assessment, HTA)

- Metode = alle aktuelle tiltak i helsetjenesten; forebygging, diagnostisering, behandling, rehabilitering eller organisering.
- Et formål med en metodevurdering er å vurdere tilgjengelig dokumentasjon og synliggjøre forskjeller mellom metoder.
- ... er en systematisk vurdering av kunnskapsgrunnet for effekt, sikkerhet, og evt. etikk, organisatoriske forhold, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser knyttet til innføring eller utfasing av metoder i helsevesenet.
- Ulike typer metodevurdering: Fullstendig, hurtig eller forenklet, og mini-metodevurdering



Dagens tilnærming for metodevurdering av utstyr



2017

RAPPORT

SAMMENFATNING FRA ARBEIDSGRUPPE

Håndtering av medisinsk utstyr i Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten og oppdatering av skjema for mini-metodevurdering

folkehelseinstituttet

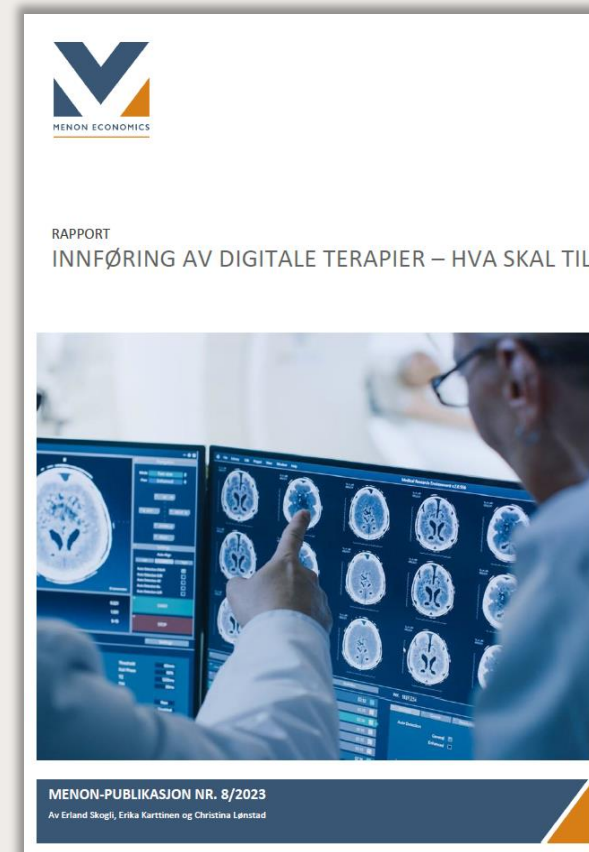
Status

- Få metodevurderinger for medisinsk utstyr/digitale terapier i Nye metoder
- Oppmerksomheten er rettet mot legemidler (Nye metoder, men etablert egen referansegruppe for ikke-legemidler fra 2023)
- Uklarhet om krav til dokumentasjon for utstyr og digitale terapier, men alvorlighet, nytte og ressurser er grunnleggende for prioriteringer og beslutninger
- Hører teknologien «hjemme i» spesialisthelsetjenesten (Nye metoder) eller primærhelsetjenesten?
- Nasjonale prosesser (som kan være mer tidkrevende) gir lik tilgang
- Lokale prosesser (som kan gå raskere) kan gi ujevn tilgang

Digitale terapier og dokumentasjon

- «Digitale terapier er medisinske intervensjoner basert på programvare, som brukes til å håndtere, behandle eller forebygge en lidelse eller sykdom»

(Menon, 8/2023)



Digitale terapier: dokumentasjon på sikkerhet og nytte

“Digital Therapeutics (DTx) are evidence-based therapeutic interventions driven by software to prevent, manage, or treat a medical disorder or disease. In other words, DTx are patient-facing software applications that help patients treat, prevent, or manage a disease and that have a proven clinical benefit.”

https://edps.europa.eu/press-publications/publications/techsonar/digital-therapeutics-dtx_en

“





[Understanding DTx](#) ▾

[Value of DTx](#) ▾

[Advancing DTx](#) ▾

[Community](#) ▾

[Engage](#) ▾

[News](#)

[About](#)

Transforming Global Healthcare by Advancing Digital Therapeutics

Digital therapeutics (DTx) are changing the healthcare delivery system with evidence-based technologies that improve patient outcomes.

[Learn About DTx](#)



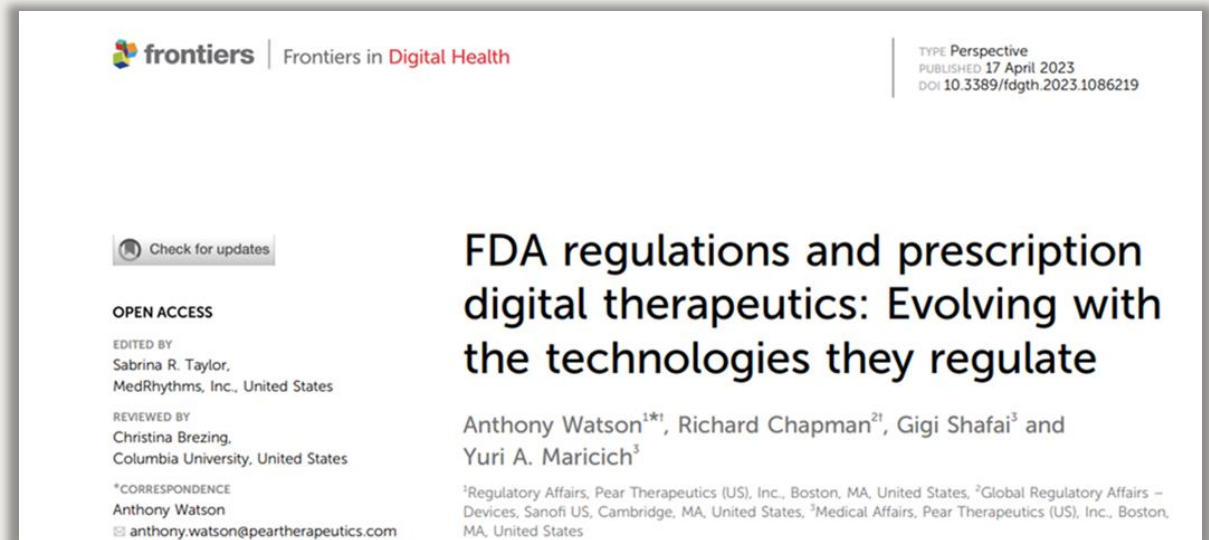
Digitale terapier: dokumentasjon på sikkerhet og nytte

“Digital therapeutic products must be proven as effective via rigorous testing such as Randomized Control Trials (RCT). Published results must include clinical trials results demonstrating that each technology is safe, effective, credible, and delivers clinically meaningful results.”

<https://dtxalliance.org/>

Behov for regulatoriske avklaringer om digitale terapier

“Technological progress in digital therapeutics-and, in particular **prescription digital therapeutics (PDTs)** has outpaced the processes that the Food and Drug Administration (FDA) uses to regulate such products. Digital therapeutics have entered the health care ecosystem so rapidly that substantial misunderstandings exist about how they are evaluated and regulated by the FDA.”



The image shows the cover of a Frontiers article. At the top left is the Frontiers logo and 'Frontiers in Digital Health'. At the top right, it says 'TYPE Perspective', 'PUBLISHED 17 April 2023', and 'DOI 10.3389/fdgth.2023.1086219'. Below the logo is a 'Check for updates' button. The main title is 'FDA regulations and prescription digital therapeutics: Evolving with the technologies they regulate'. The authors are 'Anthony Watson^{1*}, Richard Chapman^{2†}, Gigi Shafai³ and Yuri A. Maricich³'. Below the authors are their affiliations: ¹Regulatory Affairs, Pear Therapeutics (US), Inc., Boston, MA, United States; ²Global Regulatory Affairs – Devices, Sanofi US, Cambridge, MA, United States; ³Medical Affairs, Pear Therapeutics (US), Inc., Boston, MA, United States. On the left side, it lists 'OPEN ACCESS', 'EDITED BY Sabrina R. Taylor, MedRhythms, Inc., United States', 'REVIEWED BY Christina Brezing, Columbia University, United States', and '*CORRESPONDENCE Anthony Watson, anthony.watson@peartherapeutics.com'.

<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fdgth.2023.1086219/full>

Hvem gjør hva?

Forslag om omorganisering og samling

«Statens legemiddelverk styrkes og endrer navn til *Direktoratet for medisinske produkter*. Etaten vil som i dag ha ansvar for legemidler og medisinsk utstyr (medisinske produkter), inkludert regulatoriske virkemidler for å sikre tilgang til produktene (forsyningssikkerhet) og en forsterket rolle for nasjonale innkjøp. Etaten får et helhetlig ansvar for metodevurderinger for medisinske produkter og miljøet i Folkehelseinstituttet som driver med metodevurderinger innen dette området flyttes til Direktoratet for medisinske produkter.»

Revidert nasjonalbudsjett 2023 (Prop. 118 S (2022–2023))



Hvem gjør hva?

«Samlet sett er det prosjektets vurdering at det ikke bør gjøres endringer i produktporteføljen til SLV. Denne bør fremdeles bestå av legemidler og medisinsk utstyr. Prosjektet vurderer videre at ansvaret for velferdsteknologisk utstyr bør tydeliggjøres og legges til Hdir. Sistnevnte omfatter også utviklingsarbeid i tilknytning til helseapper»

(HOD-rapport, 2023)

Gjennomgang av organisering, roller og ansvar i den sentrale helseforvaltningen

Rapport

11. mars 2023

Hvor går vi?

- Behov for avklaringer rundt medisinsk utstyr og digitale terapier
- Likeverdig tilgang, rettferdig prioritering, transparens og forutsigbarhet er viktige verdier i norsk helsetjeneste og ett offentlig system – dette taler for nasjonale løsninger
- Omorganisering av den sentrale helseforvaltningen – avklaringer nasjonalt?
- Spesialist- versus primærhelsetjenesten: Utvikle et system for metodevurdering og prioritering også for helse- og omsorgstjenesten? Jf. Innst. 221 S (2021-2022).
- EU Forordning 2021/2282 (Health technology assessment regulation, HTAR) vil gi økt europeisk samarbeid – hurtig metodevurderinger skal kun gjøres en gang i EU/EØS – det arbeides med rutiner og kriterier (HTAR Coordination Group)