



EUROPEAN BUSINESS COUNCIL IN JAPAN  
THE EUROPEAN (EU) CHAMBER OF COMMERCE IN JAPAN

# Digital Health Task Force

## -2021年代表者会議報告-

*December 9, 2021*

*Shinichi Eda, Ph.D*

**EBC, MEDICAL EQUIPMENT & DIAGNOSTICS COMMITTEE**

- 1) Digital Health (DH) Task Force (TF) was established in EBC MD-IVD Committee and kicked off in July.
- 2) The TF is aimed to share and align DH related information in Working Groups and to introduce overseas cases of DH regulations and reimbursement systems to Japanese authorities and industry groups
- 3) In 2021, the TF had following activities;
  - Held TF Team meeting 6 times and exchange the information and thoughts
  - Held seminar on APAC Med Digital Health White Paper
  - Held Webinar on DiGA, innovative reimbursement system for DH devices and programs in Germany

- 4) In 2022, the TF will continue to work on
- Internal information sharing and alignment of opinions
  - Hold lectures internally as well as to external stakeholders

## <Planned Actions>

### To external stakeholders

- Latest status of EU digital policy (by JETRO); 1<sup>st</sup> half of 2022
- Actual case study of DiGA after 12 month trial period; 2<sup>nd</sup> half of 2022
- Case study of mobile device applications (by venture business)

### To EBC internal members

- How SaMD is handled in R4 reimbursement revision: Feb~Mar 2022

# Agenda

---

- 1) 設立趣旨・メンバー
- 2) 2021年度の活動
  - Taskforce会議開催
  - 海外状況の紹介：APACMed、DiGA
- 3) 2022年度の活動方針

# 設立趣旨・メンバー

1) プログラム医療機器・デジタルヘルスの規制・保険償還に関する議論が国内外で活発化し、本年度の行政との協議でも主要課題となっている状況を受け、5月26日正副委員長&部会長会議で以下を決定：

-委員会内に「デジタルヘルスタスクフォース」を設置する

-活動範囲：欧州のデジタルヘルスの動向と情報を収集&取りまとめ、日本国内の規制や保険制度に対して提言する

部会間の情報共有を推進し各部会の知識・専門性を高める  
医機連・AMDDのWGとの連携

-タスクフォース リーダー：江田

メンバー：MD薬事部会 西牟田・松川

MD診療報酬部会 田中・森

IVD部会 西田・角田・石田

(2021年12月現在)

## 1) Taskforce会議開催

-7月7日第一回会議以後、これまでに6回会議開催

各部会ならびに医機連WG・SWGの活動・協議内容をシェア  
定期会合・中医協・意見陳述の内容シェア & 方向性の協議

## 2) 海外状況の紹介

-4月28日APAC Med Digital Health White Paperをもとに厚生労働省 医療機器審査  
管理課と勉強会開催

-9月29日DiGAに関するウェビナー開催

### APACMed Position Paper

Digital Health Regulation in Asia-Pacific: Overview and Best Practices

Asia PacificにおけるDigital Health (DH) に関する規制：その概要とベストプラクティス

#### Varun Veigas

*Regional Regulatory Affairs and Policy Lead, APAC, Roche Diagnostics*

*Chair, Regulatory Working Group, Digital Health Committee, APACMed*

*Chair, China Centre of Excellence, Digital Health Committee, APACMed*



2021年9月29日(水) 17:00~18:30



**EBC**  
EUROPEAN BUSINESS COUNCIL IN JAPAN

# DiGAに関するWebinar

ー ドイツにおけるプログラム医療機器に関する保険償還の仕組み ー

## 本日の内容：

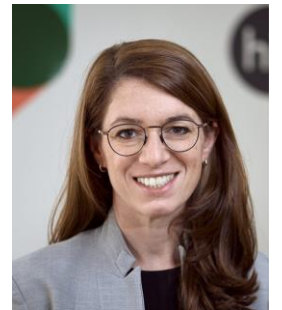
1. **DiGA紹介ビデオ** (日本語訳字幕付き)
2. **DiGAに関する講演** (日本語通訳付き)
3. **Q&A** (日本語通訳付き)

## 講師：

**Dr. Ariel Dora Stern**

**Jan Brönneke**

ドイツヘルスケアシステムのデジタル変革において、  
連邦保健省に助言を行っているThinkTank  
HIH (Health Innovation Hub) のメンバー。  
DiGA策定に参画。



# Contents & Participation

---

## 1) Contents

- Greetings by Mr. Mori/Chair of EBC MD&IVD Committee
  - Introductory video
  - Lecture by Ariel Stern & Jan Broenneke
  - Q&A: 10 inquiries were discussed in webinar, 4 questions followed up

Webinar is video recorded & shared, Slides and Q&A shared on EBC website

## 2) Participants: 110 (ca. 100 till the end)

- 48 responded post webinar questionnaire (4 from MHLW)
- 90% of respondents rated the webinar useful ~ quite useful



# 2022年度活動について

セミナー企画・開催：現在の企画

## <対外セミナー>

- 外国事例紹介：JETRO（EUデジタル政策最新概要）  
年度前半
- DiGAの評価事例（12か月経過後）の具体例の紹介：後半
- スマホを用いた治療（行動変容）アプリのセミナー：  
海外ベンチャー事例の紹介

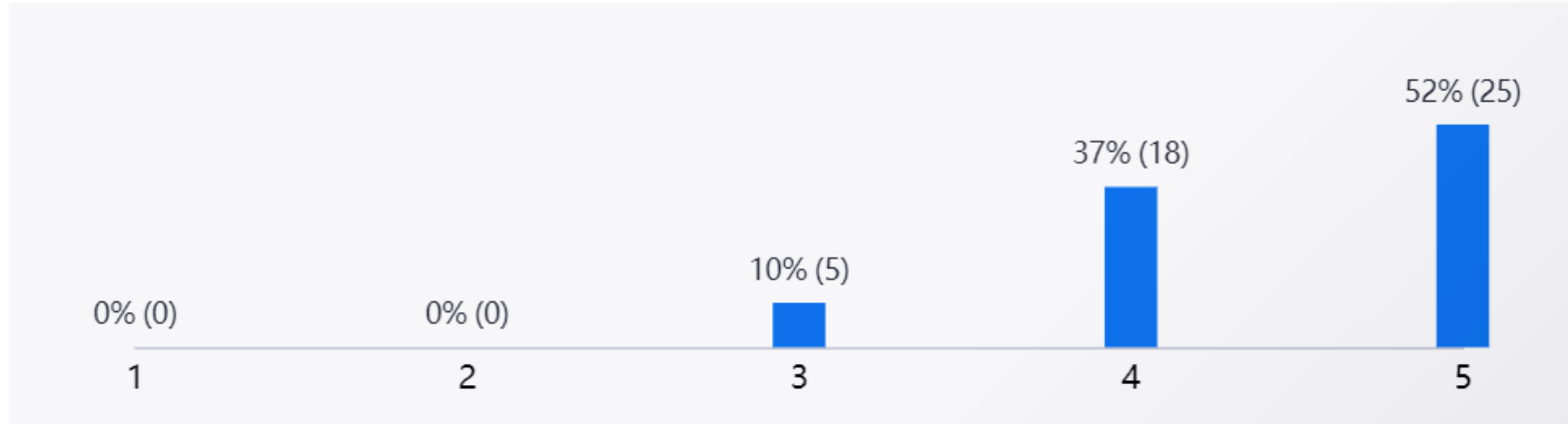
## <EBC内勉強会>

- R4年度改定におけるプログラム医療機器の扱い：  
2月～3月診療報酬の説明会講演

# Back-up

# Results of post webinar questionnaire

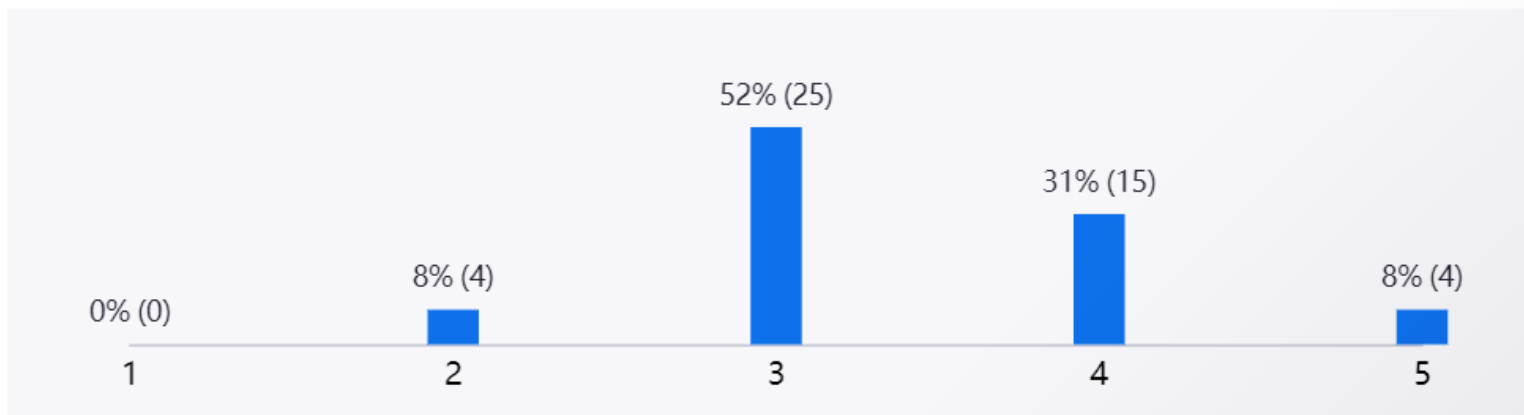
## 2. 今回のWebinarは有用でしたか？



Was the webinar useful to you ?

1. Not at all
- 
- 
- 
5. Yes, quite useful

## 3. DiGAの仕組みは我が国の制度設計に活用できると思われませんか？



Can we adopt concepts of DiGA for our own system?

1. Not at all
- 
- 
- 
5. Yes, very much

# Results of post webinar questionnaire

## 4. 3. で活用できると思われるのはどの部分ですか？

- [空欄]

- Structure等の評価軸の考え方、など

- リスクの低いMD、IVDに限り、先に登録して、臨床応用し、データを蓄積するというプロセスは興味深い。日本にもこのようなプロセスが適用できればと感じた。

- [空欄]

- 12か月の試行期間

- ストラクチャー評価、プロセス評価の結果を「管理料加算」の要件にするようなことで、現在の日本の精度にも適用可能な部分がありそう。また、2年（3年）の評価期間の中で、アウトカムの向上まで示せるものの中にはありそう（例えば、脳梗塞再発のハイリスク患者を対象としたような場合）で、アウトカム評価を行うことを前提としたストラクチャー・プロセス評価というのもありえるかもしれない。

- 日本においては欧州とはCE認証の仕組み等前提条件が異なるため、そのまま採用することは難しい点もあると思いますが、本日まで説明いただいたDiGAの範囲（Access to careやHealth literacy等まで含まれる点）や価格設定までに12ヶ月という猶予期間を持たせる等の柔軟な考え方は非常に衝撃的な内容でした。そのあたりは今後の議論にも活用されるものと考えます。

- 構造化・手順化の評価の部分

- 期間限定の対応による間口拡張の可能性

- [空欄]

- Structural and procedural effectsを評価して価格を決める点。また、活用できるかはわからないが、1年間、暫定価格がついた状態で使用ができる点もプログラム医療機器の特性に即した制度であるように思った。

- 臨床的有用性、安全性とその他の部分でエビデンスの種類を分けて評価すること

- [空欄]

- 仮償還を行い臨床で使いながらリアルワールドデータを活用して評価するやり方は活用できるように思われます

Which elements of DiGA can be adopted to our system ?

- Concept of structural and procedural benefits
- Preliminary listing system for low risk devices
- Utilize RWE obtained during preliminary listing period