



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

Digital Health Task Force

- Representatives Meeting 2023 -

December 7, 2023

Shinichi Eda, Ph.D

EBC, MEDICAL EQUIPMENT & DIAGNOSTICS COMMITTEE

Executive Summary

- 1) EBC Digital Health Task Force (DHTF) continued its efforts in 2023 to
 - share and align DH related information/actions in Subcommittees
 - introduce overseas DH regulations/reimbursement & raise discussions with local authorities and industry groups for establishing proper regulation/reimbursement systems in Japan

- 2) As concrete actions, the TF made following activities;
 - held TF Team meeting 10 times & exchanged the information and thoughts
 - supported webinar on German healthcare system held by EBC (August 24)
 - joined discussions for and contributed to DASH for SaMD 2
 - made proposals to governmental bodies e.g., MHLW, METI, & PMDA

Executive Summary

- 4) In 2024, the TF will continue to work on
- internal information sharing and alignment of opinions & actions
 - holding lectures internally as well as to external stakeholders
 - being involved in policy discussions with authorities

<Planned Actions>

- make proposals in official meetings with e.g., MHLW, PMDA & METI
- hold lecture(s) on cyber security & other relevant topics

As from January 2024, Tomohiko Matsukawa, AI Medical Service Inc. , will take over the Leader role of Digital Health Task Force

Agenda

- 1) Scope and Team Members
- 2) Activities in 2023
 - Taskforce Meetings
 - Introduction of overseas regulations : Support to EBC Committee Webinar
 - Involvement in the discussion for DASH for SaMD 2
 - Involvement in the activities for making proposals to government authorities
- 3) Action plans for 2024

Scope & Team Members

1) Scope of EBC Digital Health Task

- Collect, analyze, and introduce overseas DH regulations and reimbursement systems to Japanese authorities and industry groups
- Share and align DH related information/actions between Subcommittees
- Collaborate with local industry groups such as JFMDA and AMDD

2) Team members

Leader: Shinichi Eda (Vice Chair of the Committee)

Member: Miyo Nishimuta, Rie Fukaya, Yutaka Ikeuchi
(Pharmaceutical Affairs Subcommittee)

Ryoichi Tanaka, Tomohiko Matsukawa
(Reimbursement Subcommittee*)

Miwa Nishida, Kohei Yaegashi (IVD Subcommittee)

Shoji Toyofuku (EBC Medical Equipment & Diagnostics Committee)
(as of Dec. 2023)

*; Shegeyasu Mori, of Reimbursement Subcommittee contributed till Oct. 2023

Activities in 2023 : TF Mtg & Webinar

1) Taskforce Meeting

- Held 10 times on monthly basis, where Information of sub-committees and JFMDA Working Groups shared and discussed Policy proposals for authorities discussed

2) Introduction of overseas regulations

- Support to Webinar organized by EBC Med Equipment & IVD Committee on Aug. 24 Healthcare system in Germany, e.g., Update on DiGA (Dr. Keiko Yoshida)

償還制度：外来医療 DiGA

[規制強化傾向]

- 上限額制の導入 (22/10施行)
 - ❖ 不当に高いメーカー価格に対する対策
 - ❖ 上限額← 疾病・効能・属性によりグループ分けし、メーカー価格に応じて。定期的に改定
 - ❖ ただし利用が2000回を超えた場合、1万回を超えると-25%に
 - ❖ 仮収載の上限額はより低く設定

8/24 EBC医療機器・IVD委員会主催講演会資料より

償還制度：外来医療 DiGA

[今後：医療デジタル化加速法(草案)]

- 価格・支出抑制
 - ❖ 交渉価格に利用の成功度を反映(BfArMが測定法を発表予定)
 - ❖ 患者の試用期間を設ける→利用を止めればメーカーには無償還
- DiGAの拡大
 - ❖ 深刻な疾病の自己管理に関わるような高いリスククラス(IIb)の医療アプリにも拡大か。ただし有用性証明が初めから求められるようになる模様
 - IIbの例：インスリンの投与量の計算、脈拍測定だけでなく不整脈を警告

Activities in 2023 : DASH for SaMD 2

3) Involvement in the discussion for DASH for SaMD 2
 Joined the 'Discussion on SaMD regulation & reimbursement' organized by PMDA, MHLW and METI (7 rounds from Dec. 2022 ~ Apr. 2023)
 Outcome of the session: DASH for SaMD 2 (issued on Sep. 6, 2023)



プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2 ー SaMDの更なる実用化促進と国際展開の推進に向けてー

DASH for SaMD 2

DX(Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare for SaMD (Software as a Medical Device) 2

2023年9月6日

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課
 経済産業省商務・サービスグループ
 ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室

プログラム医療機器の更なる実用化と国際展開を目指して	
<p>プログラム医療機器(SaMD)については、医療現場における活用について期待が大きい一方で、新たな領域であるため、効率的な開発の方向性について課題があった。このため、令和2年11月24日にDASH for SaMD(プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略)を策定し、主として薬事承認を効率的に取得するための制度的な基盤整備を進めた。</p> <p>今後、SaMDの更なる実用化促進を図るためには、主として、次の2点を新たに推進する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 薬事部局と保険部局が連携して製品化までの多様な道筋(2段階承認、一般向けSaMD)を明確化し、薬事承認・保険適用までの予見可能性の確保につなげる。 ● 日本発プログラム医療機器の研究開発の加速と国際市場への展開を推進する。 <p>上記を踏まえて、別添のとおり、新たな戦略をとりまとめた。5年後の目標については下記の通りである。</p>	
<p>DASH for SaMD 2 (2023/9/6)</p> <p>(新たな施策)</p> <ul style="list-style-type: none"> 二段階承認の考え方の整理及び公表 一般向けSaMDの承認審査・販売方法の指針の策定 参照国での日本の審査結果の受入れ促進(審査報告書等の英訳) 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助 海外現地での事業環境整備支援 	<p>将来(5年後)の目標</p> <ul style="list-style-type: none"> 早期の市場導入の実現・臨床的意義の確立 より充実したセルフケアの選択技の広がり 国民の健康増進の促進 国内で開発された優れたSaMDの 海外導出・市場獲得
<p>DASH for SaMD (2021/11/24)</p> <ul style="list-style-type: none"> プログラム医療機器審査室の設置 SaMD一元化相談窓口の設置 次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査ポイント、認証基準策定 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施 変更計画確認手続制度(IDATEN)の活用促進と手続等の効率化 	<p>(拡充・継続して実施する施策)</p> <ul style="list-style-type: none"> プログラム医療機器審査部拡充 SaMD特化相談枠の新設
<p>円滑かつ効率的な市場導入に資することにより、SaMD製品の開発サイクル期間の短縮</p> <p>効率的な製品化の実現</p> <p>革新的なSaMDの創出・早期実用化</p> <p>市販後の円滑かつ効率的な性能向上の実現</p>	

EBC's advocacy was incorporated, e.g., "the concept of two-step approval & reimbursement" and "English translation of review reports, etc".

Activities in 2023 : Proposals 1/5

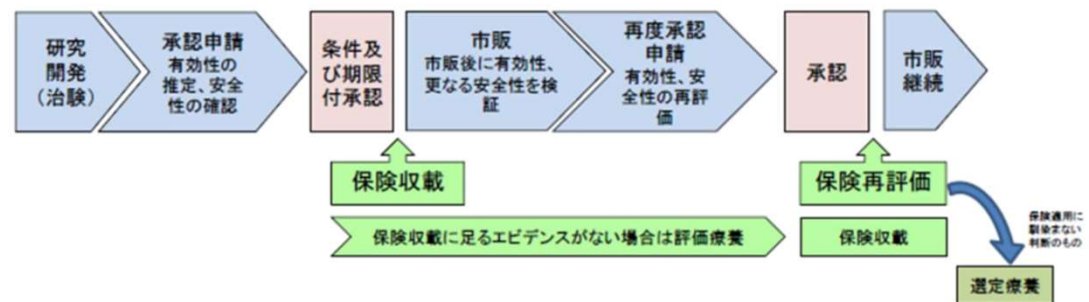
4) Proposals to Authorities

- 43rd Regular Meeting between MHLW and medical device industry (2023/1/24)

本日の提案内容

1. プログラム医療機器の診療報酬上の評価方法等の明確化について	P.3 - P.5
2. プログラム医療機器の特性を踏まえた評価等について	P.6 - P.9
3. 医師の働き方改革に資するプログラム医療機器の評価の在り方について	P.10 - P.14
4. プログラム医療機器の早期導入促進について	P.15 - P.16

プログラム医療機器の早期導入促進の枠組み（案）



- Lecture on DiGA in a meeting with authorities (2023/3/7)

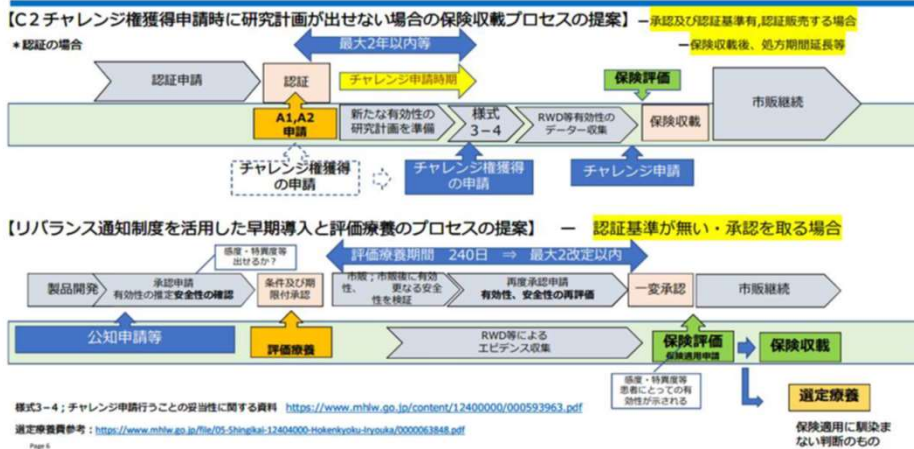
Activities in 2023 : Proposals 2/5

4) Proposals to Authorities

- 3rd SaMD WG in Chuikyo (5/16)

Proposals were made on how SaMD should be reimbursed

④プログラム医療機器の早期市場導入と保険収載



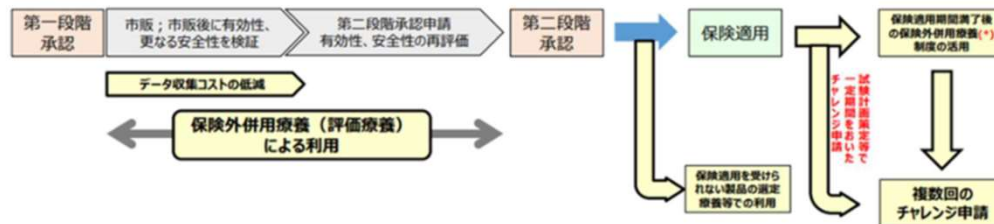
- 44th Regular meetings between MHLW and medical device industry (2023/7/12)

Activities in 2023 : Proposals 3/5

4) Proposals to Authorities

- 121st Industry Opinion Statement Session (2023/8/30)

● 柔軟性のある保険収載について



	プログラム医療機器の扱い
第一段階承認取得時	・保険外併用療養（評価療養）による利用 （既収載技術の存在する製品は、A1A2等での保険収載を妨げない）
第二段階承認取得時	・臨床上の有用性を裏付けるデータ収集コストの低減にかかる制度的後押し
保険適用後の再評価	・保険適用期間満了後の、保険外併用療養による継続利用 ・保険適用希望時から一定期間をおいたチャレンジ申請受付 ・複数回のチャレンジ申請受付
保険適用を受けられない製品	・開発企業の申請による選定療養等での利用

Media Coverage*

<SaMD effective in reforming physician work style, manufacturers call for "additional evaluation," but Chuikyo members object, saying they do not understand

- Chuikyo, Materials Subcommittee>

<On 2 step approval/reimbursement, flexible insurance coverage rules should be considered, including the use of the uninsured combined medical care cost system when obtaining Stage 1 approval, and institutional support for reducing data collection costs for Stage 2 approval.

* : <https://gemmed.ghc-j.com/?p=56043>

Activities in 2023 : Proposals 4/5

4) Proposals to Authorities

- Regular opinion exchange meeting on regulations (web meeting; 9/14/2023)

<Comments from Authorities>

- They will consult with the industry groups on the use of 2-step approval and RWD evidence.
- There are actual cases of the use of RWDs, thus, handled on an individual case basis.
- Personal information needs to be well-considered as well

- Government-Industry Dialogue (11/13)

Request from EBC: 2-step approval & reimbursement, utilization of evaluation treatment and selected treatment, utilization of Uninsured Combination Therapy

<Comment of MHLW Minister>

Limitations of universal health insurance and consideration of the possibility of Uninsured Combination Therapy were mentioned.

3. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について 1) 選定療養・評価療養の活用拡大と公知申請等の検討



【現状】

- 2022年度の官民対話でプログラム医療機器におけるドイツ国のDIGA制度のように、市場参入を迅速化し、2段階承認に保険を付けた新たな制度創設を提案し、厚生労働省、中医学では、迅速な検討を頂いているところ。
- この2段階承認・2段階保険においては、1段階目で評価療養を使って迅速な市場参入を求めている。また、その間、2段階承認向けの申請データとしてのエビデンス収集を行い、2段階目の最終承認後、保険取載を求めている。
- 治療分野においては、日本人による治験を求められる中において、国際連携治験を行う枠組みを条件に国内第一相治験を緩和できる措置が検討されている。
- 公知申請は、本邦で薬剤に於ける既に承認がされている製品の適用拡大のみが対象であるが、薬事承認に先行し保険適用となる制度がある。混合診療とならない制度がある。

【論点】

- 2段階承認2段階保険制度の構築に際しては、引き続き、1段階目の評価療養制度の活用をお願いしたい。また、2段階目の薬機承認後、保険取載にそぐわない判断が行われた場合には、患者の使用実績があることから引き続き使用できる選定療養費などの枠組みの採用を引き続き検討をお願いしたい。
- 予防から予後医療までのプログラム機器等に、公知申請等による保険適用で、迅速な患者への供与が可能な制度も検討してはどうか。



Activities in 2023 : Proposals 5/5

4) Proposals to Authorities

- 125th Industry Opinion Statement Session (2023/11/29)

- 2 step approval & reimbursement

Agreed to continue the discussions on the use of the uninsured combination therapy system after obtaining Step I approval.

1. 11/17中医協材料部会の「論点」に対する業界の意見

○薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について

- 薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について、第1段階承認取得時点で想定される有効性に関するエビデンスでは、これまでに特定保険医療材料や技術料に対する加算として評価されている医療機器等と同等に評価することは困難と考えられる。一方で、有体物である医療機器よりも一般的に侵襲性が低いプログラム医療機器の特性を踏まえ、イノベーションの促進の観点から、第1段階承認を取得したプログラム医療機器を保険診療の中で活用可能となるよう、保険外併用療養費制度の見直しについて中医協総会に検討を求めることとしてはどうか。

○ 賛同致します。

- SaMDs effective in reforming physician work: did not gain sufficient understanding of the evaluation of their contribution to work hour reduction as insurance points

Action Plans for 2024

- 1) Involvement in policy discussion with authorities
 - Contribution to Regular opinion exchange meetings on regulations, Regular meeting between MHLW & industry on reimbursement, etc.
 - Implementation of DASH for SaMD 2 will be key topics
 - Collaboration with industry associations such as the JFMDA and AMDD

 - 2) Information sharing within EBC & seminars to external stakeholders
 - Cyber Security: global harmonization & local actions
 - AI Utilization Programs and SaMD trends

 - 3) Organizational Change of Taskforce
- As from January 2024, Tomohiko Matsukawa, AI Medical Service Inc. , will take over the Leader role of Digital Health Task Force

**Thank you for your kind support to
the activities of EBC in 2023**