

各位

2022年11月17日

11月7日開催 「ドイツ DiGA に関する第2回 Webinar」に関する資料の配布について

拝啓

この度はお忙しい中、EBC 医療機器・IVD 委員会 デジタルヘルスタスクフォース主催の「ドイツ DiGA に関する第2回 Webinar」へご参加くださり誠にありがとうございました。また、平素より弊委員会へ格別なご高配を賜り感謝申し上げます。

今回は初回の演者でもある Dr.Phills Kircher を演者に迎え、DiGA 導入から一年ほど経過した結果を中心に講演を行いました。多数の参加者の方と多くの質問を頂き、委員会としましては出来る限り回答を得ることに努め、微力ながら皆様の理解の一助になったものと期待しています。

ご存知のように、この DiGA はクラス I および IIa の医療機器で患者が利用するアプリを対象にしているものの、ドイツ BfArM が承認申請を行うものでもあります。そして、多くのスタートアップの参入を考慮し、申請、審査、上市、上市前での価格設定、有効性確認後の価格をセットにしたプログラムという画期的なものとなっています。

多くの申請参加の中で今のところ 10 社以下の上市受理ではありますが、「一度、このプロセスをマスターした製造業者は益々複数の申請を提出している」という言葉もありました。

多数の質問を頂けたため、申請数、登録数やその結果、BfArM による医療機器としての厳格な審査、製造業者と保険会社との価格合意、1 年後の価格合意の結果、データ保護が必須であること、医師の処方に対する考え方、審査に必要な CRT、処方回数と価格との関係等様々な情報を提供することが出来ました。

今後も引き続き、DiGA の動向及び欧州での医療機器・IVD 産業に関連する情報を提供してまいります。

敬具

## 記

添付：

- 1) 講演資料
- 2) Q&A

なお、講演の動画につきましては現在公開に向けて作業中ですので、準備が出来次第ご連絡申し上げます。

Webinar の案内をお知り合いの方へ転送していただいた方へはお手数ですが本メールを転送して資料の配布をお知らせ頂ければ幸甚に存じます。

引き続きよろしくお願い申し上げます。

EBC 医療機器・IVD 委員会 デジタルタスクフォース

EBC 医療機器・IVD 委員会 事務局

以上