



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

# **Digital Health Task Force**

- 2022年代表者会議報告 -

*December 8, 2022*

*Shinichi Eda, Ph.D*

**EBC, MEDICAL EQUIPMENT & DIAGNOSTICS COMMITTEE**

# Executive Summary

---

- 1) Digital Health (DH) Task Force (TF) established in July 2021 continued and expanded its efforts in 2022, aiming to
  - share and align DH related information/actions in Working Groups
  - introduce overseas DH regulations and reimbursement systems to Japanese authorities and industry groups
  
- 2) In 2022, the TF made following activities;
  - held TF Team meeting 10 times & exchanged the information and thoughts
  - held Webinar on DiGA, innovative reimbursement system for SaMD in Germany; 145 participants with positive feedback
  - made proposals to government bodies e.g., MHLW & METI

# Executive Summary

---

- 4) In 2023, 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 discussion with authorities

## <Planned Actions>

### To external stakeholders

- make proposals in official meetings with e.g., MHLW and METI
- follow-up webinar of DiGA; 2<sup>nd</sup> half of 2023

### To EBC internal members

- hold educational lecture for EBC members

# Agenda

---

- 1) 活動趣旨
- 2) 2022年度の活動内容
  - Taskforce会議開催
  - 海外状況の紹介：DiGA（第2回目Webinar開催）
  - 官民対話等行政への提言への関与
- 3) 2023年度の活動方針

## 活動趣旨

---

- 1) 2021年Q3設立後、以下の活動範囲で活動を推進
  - 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、  
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

# 2022年度活動報告

## 1) Taskforce会議開催

- 2022年 これまでに 10回会議開催

各部会ならびに医機連WG・SWGの活動・協議内容のシェア  
官民対話・定期会合・定期意見交換会の内容シェア&方向性の協議

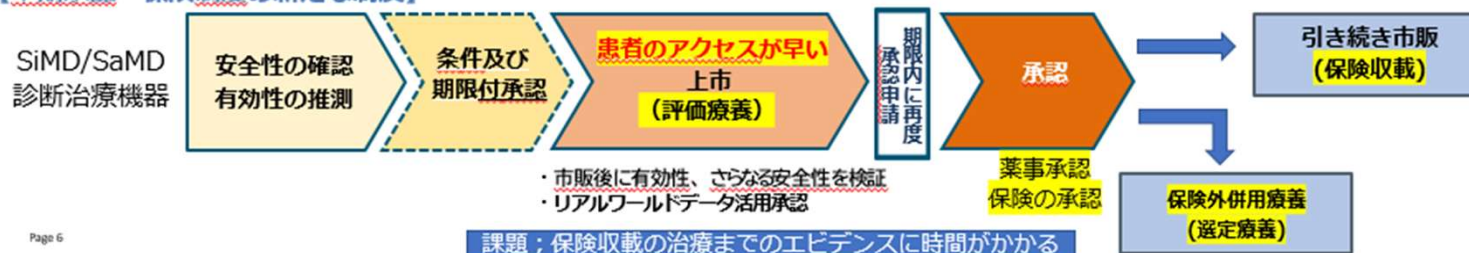
## 2) 海外状況の紹介

- 11月7日DiGAに関するウェビナー開催（2021年度に続き第2回）  
詳細次スライド参照

## 3) 行政への提言への関与

- 官民対話でDiGAをベースにした仮承認・仮保険制度の検討を提案

### 【早期承認・保険制度の新たな制度】



Page 6

🌐 2022年11月7日（月）17:00～18:30



## German DiGA Process – Update 2022-

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 Update 2022 ー

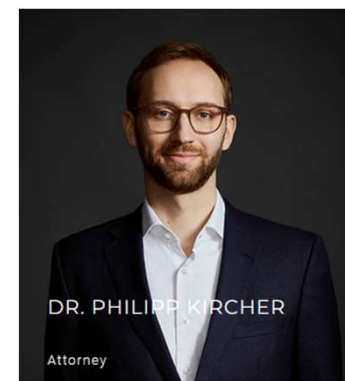
### 本日の内容：

1. EBCからご挨拶
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. Philipp Kircher

DiGA創設において、連邦保健省に助言を行った ThinkTank HIH（Health Innovation Hub；現在は解体）のメンバー。弁護士としてDiGAのケースに関わっている。



# DiGA Webinar 概要 -1-



## 1) 内容

- 森委員長からのご挨拶
- DiGAに関する講演：Dr. Philipp Kircher
- Q&A：10を超える質問が寄せられ、8つはWebinar中で説明・回答  
残りは書面で回答

WebinarのSlideとQ&Aは既にEBCサイトで公開済

## 2) 参加者・アンケート結果

- 145名参加 (約140名が最後まで参加)      昨年参加者110名から増
- 59名がアンケートに回答
- 72%の回答者がWebinarが有用～きわめて有用と回答



## 3) 総括

- 2019年法制化 2020年施行後の実例が紹介され、DiGAの利点・課題が明確になった。
  - + : この制度にメリットを感じ多くの申請が上がった  
早期に製造業者の付けた点数での実使用が可能となった  
そのデータに基づく評価がなされた
  - : 要件を満たさず取り下げ・却下となった例が多かった  
評価後の価格が大きく下落する例が多かった
- アンケート結果で多かった意見  
仮承認・仮保険による早期市場導入等 日本の制度設計への活用可能性あり  
製造業者により決定される仮保険価格については日本では難しい

# 2023年度活動について

## 1) 行政への提言への関与

- 定期意見交換会・定期会合への貢献
- 経産省 関連団体連絡会への参画

## 2) セミナー企画・開催

### <対外セミナー>

- DiGAに関するフォローアップWebinar：2023年後半
- 国内Expertsによるセミナー
  - ・ 医工連携の現場から見たSaMD開発
  - ・ 個人情報保護法とPHR

### <EBC内勉強会>

- 今後企画

**1年間、EBCの活動にご協力頂き  
ありがとうございました**

# Back-up

🌐 2022年11月 7日 (月) 17:00 ~ 18:30



## German DiGA Process – Update 2022-

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 Update 2022 ー

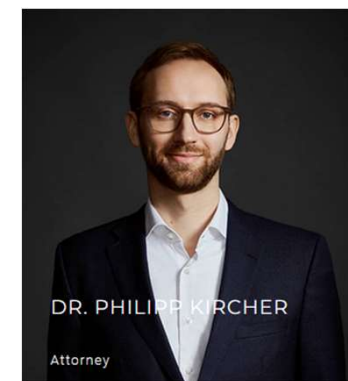
### 本日の内容：

1. EBCからご挨拶
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)

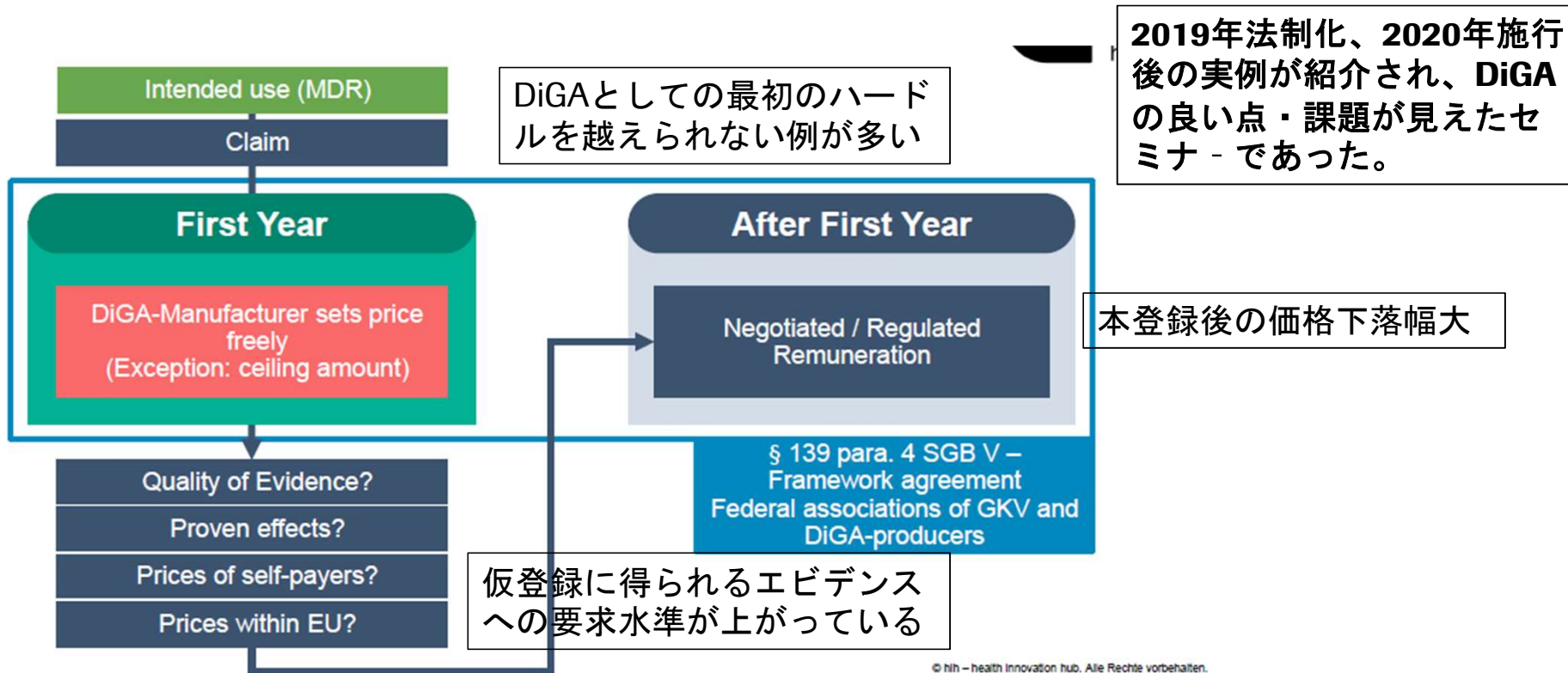
### 講師：

#### Dr. Philipp Kircher

DiGA創設において、連邦保健省に助言を行った ThinkTank HIH (Health Innovation Hub ; 現在は解体) のメンバー。弁護士としてDiGAのケースに関わっている。



# 講演内容総括 (1)

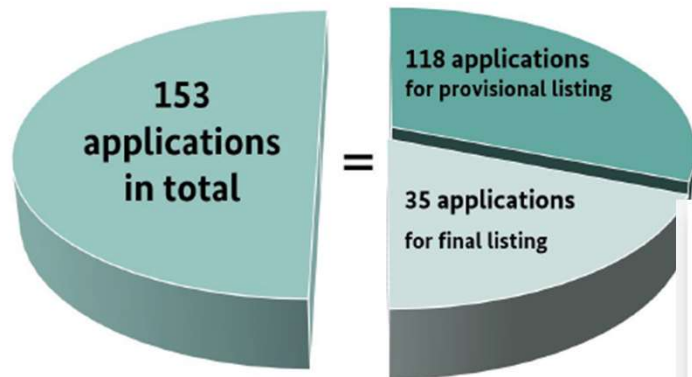


slide 32

© nih – health innovation hub. Alle Rechte vorbehalten.

# 講演内容総括 (2)

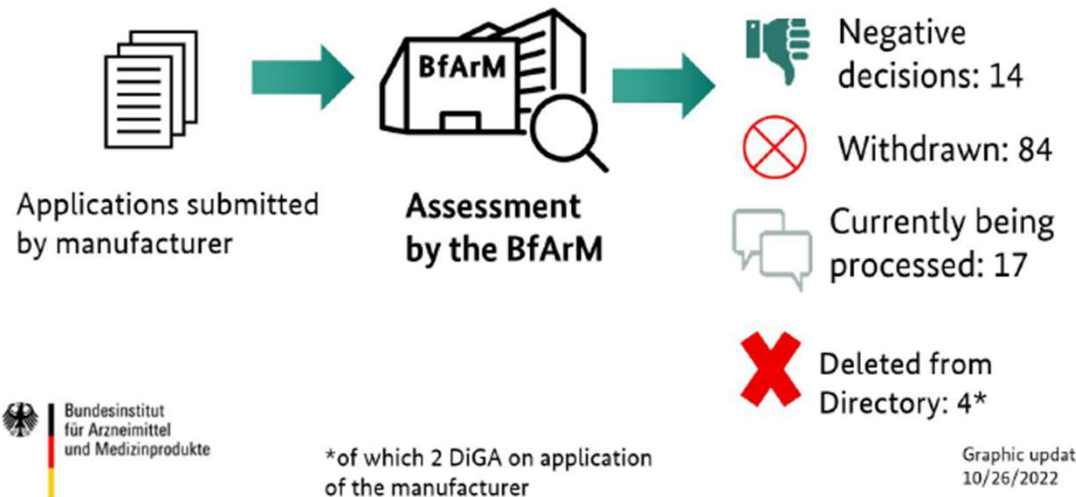
How many applications have been submitted to the BfArM for assessment since the start of the DiGA application portal?



DiGAの制度導入により、（おそらく多くのStart-upが興味を持ち）、多くの申請が上がった

- ・非常に多くの申請が（要件不十分等により）取り下げられた（84 / 153）。また、14件は却下となった
- ・DiGAとして登録されたものは38件のみ

## Results of the assessment by the BfArM up to now



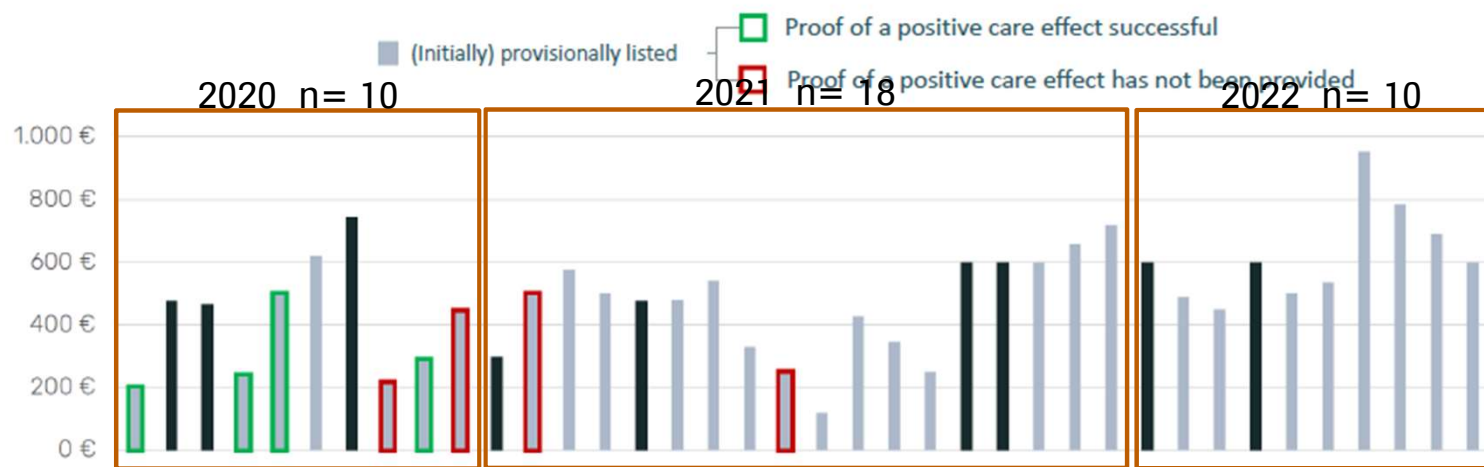
Graphic updated on: 10/26/2022

# 講演内容総括 (3)

## DiGA market after two years How is the new market developing?



Success of the trial period can by no means be taken for granted → 4 out of 8 DiGAs were not able to show a positive care effect within the trial period.



Bielefeld, 29.10.2022

Quelle: eigene Darstellung nach Angaben im DiGA-Verzeichnis.

- 2020年以後38件がDiGAとして認められ上市
- 2021年は多くのDiGAが出たが、2022年減速（製造業者の認識変化？）
- DiGAとしての価格には大きな幅がある
- 2つの業者がそれぞれ5つ、3つのDiGAを出しており、プロセスになれば扱いやすい制度かも。



# 講演内容総括 (4)

## DiGA market after two years

How is the new market developing?



- Average (freely set) manufacturer price since start of supply is around 491 €.
- Permanent remuneration amounts show a significant reduction of the price level.
- Average relative price change after price negotiation/arbitration is -47%.

- 本登録の際に価格が大きく見直され、約半分の価格となった



- PHCがDiGAを使うことで過剰の報酬を得ることが無いよう、人が関与する部分とDiGAが関与する部分を明確に分ける動きがある（リモート診療など）