

## 德國公布最新DiGA指引，針對「系統數據分析」作補充說明



德國聯邦藥品暨醫療器材管理署（Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM）於2022年3月18日發布3.1版《數位健康應用程式指引》（Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) Leitfaden），主要針對3.0版未詳盡之「系統數據分析」（Systematische Datenauswertung）部分作補充說明（參考資料四，頁152以下）。

德國於2019年12月即透過《數位化創新醫療服務法》（Digitale-Versorgung-Gesetz, DVG）修訂《社會法典》第五編（Sozialgesetzbuch Fünftes Buch, SGB V）關於法定健康保險之規定，賦予數位療法（Digital Therapeutics, DTx）納保給付的法律基礎，BfArM並透過《數位健康應用程式管理辦法》（Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV）建構處方數位療法（Prescription Digital Therapeutics, PDT）的管理架構並發布DiGA指引，使數位療法得以快速被納入法定健康保險給付範圍。

開發商之數位健康應用程式取得歐盟醫療器材規則（Medical device regulation, MDR）CE Mark I & II級認證之後，得向BfArM提交申請，若該應用程式「符合法規要求」（Anforderungen），並具有「積極醫療效果」（Positive Versorgungseffekte），則該應用程式最快可以在三個月取得永久許可，通過許可將被列入DiGA目錄（DiGA-Verzeichnis）當中；而若僅「符合法規要求」則會被暫時收錄，需在十二個月內補上「積極醫療效果」的證據或報告，以取得永久許可，否則會從DiGA目錄中刪除。DiGA目錄中的應用程式（包含臨時許可）會納入單一支付標準（Einheitlicher Bewertungsmaßstab, EBM），法定健康保險將依該標準表列之金額給付給製造商。

目前DiGA目錄上共有36款應用程式，當中13款取得永久許可、19款取得臨時許可、另有4款被刪除；三分之一的應用程式係用於治療焦慮或憂鬱等精神疾病，其他尚包括治療耳鳴或肥胖症等疾病。病患近用DiGA目錄中之應用程式的途徑有二：透過醫師開立處方，或是依照醫師診斷之病症自行在DiGA目錄中查找對應的應用程式後提交處方申請。法定健康保險將會依照該應用程式被使用之次數，對照EBM所列之價額後，給付費用予開發商。

「本文同步刊載於 stli生醫未來式 網站 (<https://www.biotechlaw.org.tw>)」

### 相關連結

- [Tammy Lovell, France to enable rapid market access for digital therapeutics, HEALTHCARE IT NEWS, Oct. 20, 2021](#)
- [Für DiGA-Nutzer, Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte](#)
- [DAS BUNDESINSTITUT FÜR ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE, Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen \(DiGA\) nach § 139e SGB V\(2022\)](#)

### 你可能會想參加

- 精準健康法制研討會
- 【2023科技法制變革論壇】高齡科技發展與法制策略論壇
- 2023「創新生物產業前瞻法制趨勢研討會」



黃昱揚

副法律研究員 編譯整理

上稿時間：2022年10月

資料來源：

Tammy Lovell, France to enable rapid market access for digital therapeutics, HEALTHCARE IT NEWS, Oct. 20, 2021,

<https://www.healthcareitnews.com/news/emea/france-enable-rapid-market-access-digital-therapeutics> (last visited Oct. 06, 2022).

Für DiGA-Nutzer, Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, <https://diga.bfarm.de/de/diga-nutzer> (last visited Oct. 06, 2022).

DAS BUNDESINSTITUT FÜR ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE, *Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V(2022)*,

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga\\_leitfaden.pdf?jsessionid=06E8EC899C579E265076C66E8E9F1DA1.intranet261?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.pdf?jsessionid=06E8EC899C579E265076C66E8E9F1DA1.intranet261?__blob=publicationFile), (last visited Oct. 13, 2022).

延伸閱讀：

陳箴，〈英國展開醫療器材監管公眾意見徵詢並公布《人工智慧軟體醫材改革計畫》〉，資訊工業策進會科技法律研究所，2012年12月，<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&d=8765&no=64>（最後瀏覽日：2022/10/06）。

劉芷宜，〈世界經濟論壇2020年十大新興科技報告，與健康和環境相關之前瞻科技發展備受矚目〉，資訊工業策進會科技法律研究所，2021年1月，<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&d=8600&no=64>（最後瀏覽日：2022/10/06）。

文章標籤

智慧醫療

數位健康

法規科學

 推薦文章