

[← 返回列表](#)[← 上一篇](#)[下一篇 →](#)

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?sessionid=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《人工智慧軟體器材改革計畫》〉，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



📄 推薦文章

你 可 能 還 會 想 看

歐洲央行發表「虛擬貨幣架構」報告，法國比特幣交易平台取得PSP資格。

歐洲央行(European Central Bank,簡稱ECB)於2012年10月29日提出「虛擬貨幣架構(Virtual Currency Schemes)」報告(全文可至歐洲央行網站下載，下載網址：<http://www.ecb.int/pub/pdf/other/virtualcurrencyschemes201210en.pdf>)，Bitcoin(中譯「比特幣」)為該報告的研究重點。該報告將虛擬貨幣架構分為三類：1.封閉性虛擬貨幣架構，與實體經濟幾乎無連結，通常用於遊戲中，例如暴雪娛樂(Bizzard Entertainment)的魔獸金幣(World of Warcraft Gold, WoW Gold)；2.單向貨幣流(通常是流入)的虛擬貨幣架構，可以現金依照匯率兌為虛擬貨幣後用於購買虛擬商品或服務，少數例外可使用於購買實體商品或服務，...

馬來西亞與印尼反駁對棕櫚油生產破壞環境之指控

馬來西亞農產業與產品部長(the Minister of Plantation Industries and Commodities)與印尼農業部長(the Minister of Agriculture)在今(2007)年5月25日共同表示，將採取行動來反制歐洲境內對其所生產棕櫚油有破壞生態環境之虞的論述。在全球暖化的議題發燒且歐盟設定再生能源使用目標的政策導引下，以棕櫚油為原料製造生質柴油的市場需求預期會大幅增加，這兩個全球最大棕櫚油產國於是認為許多對其棕櫚油生產不符永續發展要求的「不實」指控會影響其國內相關產業之發展。兩國政府與產業代表將以舉辦座談會、拜會歐洲各國官員與非政府組織的方式來提供「正確」資訊，同時兩國亦設定提升兩國棕...

日本經濟產業省公布創業支援計畫「J-Startup」最新獲選為新創企業之名單

日本經濟產業省於2021年10月20日公布第3屆「J-Startup」新創企業獲選名單。本次共選出50間企業，產業所涉及領域包含醫療、數位轉型、能源、太空等。獲選的企業將獲得政府及合作的民間組織所提供之支援，例如協助國內外活動展出、援助研究開發、增加投標機會、商談與其他企業合作等，預期創造出新創企業的成功範例。「J-Startup」新創企業之選拔分為二階段，第一階段是由具備創業經驗之推薦委員(推薦委員由頂級風險投資人、大企業中與創新有相關之人才、學術單位專家等人員組成)基於新創企業的經營理念、國際性、成長發展性、對於社會議題的應對措施等考量，推薦在全球市場快速發展、...

德國聯邦卡特爾署針對電動車公共基礎設施產業進行調查，以釐清相關競爭法問題

德國聯邦卡特爾署(Bundeskartellamt)於2020年7月9日公布，將針對電動車公共基礎設施產業進行調查，以釐清目前市場相關競爭法問題。聯邦卡特爾署署長Andreas Mundt表示，建立全國性的充電基礎設施是德國電動車成功的先決條件之一，目前電動車充電基礎設施產業尚處於早期市場發展階段，因此，釐清市場是否有不正競爭問題，方能使電動車充電基礎設施布建能迅速擴張。在公共場所充電的條件和價格，也將影響消費者是否決定改用電動車。然而在目前市場發展階段時，已收到越來越多關於充電站價格和條件的投訴。根據聯邦政府的計畫，2030年前德國將於全國範圍內布建大規模的充電基礎...

最 多 人 閱 讀

- 二次創作影片是否侵害著作權-以谷阿莫二次創作影片為例
- 美國聯邦法院有關Defend Trade Secrets Act的晚近見解與趨勢
- 何謂「監理沙盒」？
- 何謂專利權的「權利耗盡」原則？

> 隱私權聲明

> 徵才訊息

> 網站導覽

> 聯絡我們

> 資策會

> 相關連結

財團法人資訊工業策進會 統一編號：05076416

Copyright © 2016 STLI,III. All Rights Reserved.