

[← 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



📄 推薦文章

👁 你 可 能 還 會 想 看

地理空間資料 (Geospatial Data)

Google地圖、GPS導航、Facebook定位打卡、「台北等公車」、Uber叫車，「地理空間資料」(Geospatial Data)的運用已經滲透現代人的生活。然而，究竟什麼是「地理空間資料」？所謂「地理空間資料」，依美國的《2018年地理空間資料法》(Geospatial Data Act of 2018)的定義：「與地球上緊扣相關的位置資訊，包含辨識地球上的地理位置和自然或結構特徵與疆界。在向量資料組 (Vector Dataset) 中，大致以點、線、多邊形或複雜的地理特徵或現象呈現。該資料可能透過遙測 (Remote Sensing)、製圖 (Mapping) 和量測 (Surveying) 科技取得。」地理空間資料涉及地理學、地圖學...

何謂「三螺旋理論」

三螺旋理論，又稱三螺旋創新模型理論 (Triple Helix Theory)，主要研究大學、產業以及政府以知識經濟為背景之創新系統中之型態關係，由Etzkowitz與Leydesdorff於1995年首次提出。因應知識經濟時代來臨，三螺旋理論著重於政府、學術界與產業界（即為產、官、學）三者之互動關係的強化。該理論探討如何協調產業、政府、學界三方於知識運用和研發成果產出上的合作；當社會動態產生改變，過去單一強大的領域將不足以帶動創新活動，推動創新也非單一方的責任，此時產業、政府、學界的三螺旋互動便隨之發生：大學透過創新育成機構孕育企業創新，而產業則扮演將研發成果商業化之要...

歐盟第29條工作小組發布「自動化個人決策和分析指引」處理個人資料自動化決策與資料剖析風險問題

歐盟第29條工作小組於2017年10月3日為因應歐盟一般資料保護規則 (GDPR) 第22條規定發布「自動化個人決策和分析指引」(Guidelines on Automated individual decision-making and Profiling for the purposes of Regulation 2016/679, 2018年2月6日進一步修正，下稱指引)，處理對個人資料自動化決策 (automated decision-making) 和個人檔案剖析 (Profiling) 的建立。指引分為五個部分與最佳實踐建議，旨在幫助資料控制者 (controller) 合乎GDPR對個人資料自動化決策和分析的要求，內容包括下幾點：1.定義自動化決策和分析，以及GDPR對這些概念的處理方法；2.對GDPR...

中國大陸強制醫療所草案 規範肇事精神病患

中國大陸國務院法制辦公室於105年6月擬訂強制醫療所條例草案《送審稿》(下稱本草案)，規範對肇事精神病患的管制制度，並將本草案全文公布，徵求各界意見，本草案通過後將以行政法規形式公布。依據中國大陸政府於105年6月12日官方網站聲明，中國大陸刑法規定肇事精神病患在不能辨認或者不能控制自己行為時造成危害結果，經法定程序鑑定確認為，不負刑事責任，但應當責令其家屬或者監護人嚴加看管和施予醫療；在必要的時候，由政府強制醫療。但修訂後的中國大陸刑事訴訟法實施以來，各地區適用強制醫療措施標準不一，導致由該制度所生之社會效果與法律效果並不明顯。因此本草案強調強制...

☆ 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

> 聯絡我們

> 相關連結

> 徵才訊息

> 資策會

> 網站導覽

財團法人資訊工業策進會 統一編號：05076416



Copyright © 2016 STLI, Inc. All Rights Reserved.