

○場所 オンライン開催

○出席者

〈委員〉

小澤壯治委員長、秋元正宇委員、岩瀬嘉志委員、小竹良文委員、  
後藤励委員、土谷一晃委員、服部雅之委員、  
前原健寿委員、安田聡委員、古川泰司委員、若林則幸委員、  
渡邊善則委員、田倉智之委員、荒井保明委員

〈事務局〉

中田医療技術評価推進室長 他

○議題

医療機器等の保険適用について

2022-6-29 保険医療材料等専門組織（令和4年度第3回）追加審議

## C2申請「CureApp HT 高血圧治療補助アプリ」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、C2申請「CureApp HT 高血圧治療補助アプリ」につきまして御審議いただきますが、まずは事務局から説明をお願いいたします。

○事務局

（事務局より、保険適用原案について説明。）

○保険医療材料等専門組織委員長

製造販売業者からの意見表明につきましては、先日、実施したとおりでございます。

そこで、保険適用原案について御議論をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

○委員

私も実は高血圧のアプリを使っておりまして、アプリストアだとフリーのアプリがざっと最初に3つ、4つ挙がってくると思うのです。□□□□□等々、フリーのアプリがアプリストアで今も出回っていて、私も実は入れておりまして、それを高血圧内科の同僚等に見せて治療を仰いだりしているのですが、こういったものを今回、保険導入する際は、アプリを導入するときに課金されるようなビジネスモデルなのでしょうか。それとも、あくまで医療機関の窓口で1割負担ないし3割負担のお金を払うような形で、保険医療機関を通して企業がお金を回収するビジネスモデルなのかという質問が一つ。

それから、先ほど申しましたように、フリーの血圧記録アプリあるいは血圧管理アプリが既に世の中に出回っていて、実臨床の世界ではフリーのアプリを使った診療が実際に普通に行われております。それで、恐らく似たようなアプリが今後もどんどんフリーで出てくる可能性はあると思うのです。その際、そのビジネスモデルはバナー広告に頼って、十分ダウンロードされればペイするというので、企業側はどんどん出してくると思うのですけれども、これと似たようなアプリが出てきた場合、その差別化ないし区別を、保険診療なのか、それとも、保険外のものなのかという区別がなかなか難しい世界だと思うのですが、その点について事務局がどうお考えなのか、御教示いただければと思います。

以上です。

#### ○事務局

御質問ありがとうございます。

まず、フリーのアプリと今回のCureAppの高血圧アプリの違いが何かというところの御質問かと思えます。

そもそも論で申し上げますと、同じスマートフォンを使っている、単に患者さんの血圧の事実関係を記録するだけとか、行動記録を記録するだけ、いわゆる高血圧手帳みたいな形でこれまでもいろいろ現場で使われていたものがあるかと思えます。このように、そのアプリを使うこと自体で医療的介入、治療効果を目的としていないもの。いわゆる先ほど申し上げた市販のアプリストアとかで買ってこられるようなものは当然、医療用のプログラム医療機器としての承認もされていないものですし、当然、保険適用で評価するものではありません。ただ、そういったものを診療の現場で今まで紙の手帳の代わりに手で書いていたものを電子記録に変えている意味で使われる分には、現場で利便性の向上のために使われるのは一向に構わないと思っています。

今回の「CureApp HT 高血圧治療補助アプリ」の特徴といたしましては、このアプリを利用することで、患者さんに対して、日々、行動変容を促すような内容とか食事内容の変容を促すような内容が、個々人で最適化された指導メニューがお示しされる。これを通常の医療機関で行っている高血圧の治療と組み合わせれば、企業の主張によれば、10mmHgのさらなる血圧の低下がベースラインより認められていて、リスク低減がある。この企業の治験データを今回、医療用のプログラム医療機器として薬事承認されております。それを前提として保険適用希望書が上がってきたという前提になっておりますので、事務局といたしましては、アプリストアで売られているものよりは、そういう薬事承認を経た治療効果が認められたアプリということで評価の対象としているものであります。

#### ○委員

あと、料金のほうは病院の窓口で支払えるようにするのでしょうか。

#### ○事務局

そうです。料金の支払いのところは、前回は企業のヒアリングのときに企業から説明がありましたが、今回、企業のお金の回収については医療機関側からの回収となります。お

金の流れといたしましては、仮にこれが保険で認められた場合には、患者さんは管理料の3割負担としてお支払いする。あくまで病院と企業との間で、このアプリの使用に関する契約の流れになります。

以上であります。

○委員

分かりました。ありがとうございました。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに御意見、御質問等は。

○委員

患者さんの数に関しては、実際にアプリを使えるかどうかとか度合いとかでなかなか予想がつかない部分もあると思うのですが、この算定期間なのですが、初回の使用日から、属する月から起算して6か月を限度というものは、これは実際に運用してみて、翌年、また6か月が始まってしまうとか、または一回、診察が終わったことにして、またそんなに期間を空けずに算定されてしまうとか、そういう可能性はそれほど考えられないということなのでしょうか。

○事務局

今回の治験の中で6か月の有効性ということでお示しされておりますので、基本的には、この6か月までたどり着けなくて途中で脱落した、もしくは6か月たったけれども効果がなかったから、また日を置いて算定したいということについては、2回目をやったときにこの効果が認められたという有用性の評価がされておられませんので、お一人1回ということで我々は考えております。

それで、以降の有効性に関する評価、そもそも6か月でいいのか、もうちょっと延ばすべきではないか。いや、こういう条件であれば2回目をやったときにきちんと効果が出るのではないかというものはやはり今後の検証の中できちんと評価していく必要があるのではないかと考えております。

以上であります。

○委員

分かりました。ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに。

○委員

1つ、厚労省の方に聞きたいのですが、これは特定保険医療材料であれば値段が決まって、保険点数がついてと決まって、分かりやすいのですが、これは先ほど医療機関から回収するものは、患者さんは3割負担と、患者さんは影響ないのでしょうか、先ほど言った点数の3割を患者さんが負担で、残り7割を医院が企業に支払うということなののでしょうか。そうすると、医療施設としては生活習慣管理指導料に含まれたと同じ形

になるのですね。要するに、企業のこのアプリの運用費を医院が窓口になっている形になるのですが、こういう立てつけなのでしょう。

○事務局

これは例えばの話なのですけれども、この月830点で認められた場合には、患者さんが3割払うとすれば、月1回の窓口負担が2,400円ぐらいお支払いされます。残りの7割部分は、医療機関に対しては保険者側から支払いますので、そこで合算して医療機関に8,300円という収入が入ってきます。

これも前回、企業ヒアリングでも話題になったと思うのですけれども、では、その中で、このアプリを使用するために病院が企業にお幾らで契約するののかということでは多分あると思うのですが、そこは病院と民間企業との契約なので、我々としてもそこまでの料金までは把握ができるものではございません。ただ、いずれにいたしましても、このアプリが実臨床で使われたときに、実態調査、検証の中で、では、実際にコストとして幾らぐらい請求されているのかはきちんとフォローして、例えば令和6年の改正のときにはきちんと実勢と見合った価格に直していくとか、こういったことは今後必要ではないかと思っております。

以上であります。

○委員

糖尿病では同様に管理指導料がありますが、血糖センサーや測定器は管理指導料に包括されています。この管理指導料を超えないように価格が決まってくると考えてよろしいでしょうか。

○事務局

ありがとうございます。おっしゃるとおりでございます。

以上であります。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに御質問、御意見はございますか。

○委員

保険審査の立場から考えますと、そうしますと、これは医療機関からこの点数が算定されてまいりまして、このアプリを本当に医療機関が、あるいは患者さんが使っているかどうかを保険審査上は確認する手だてはないわけですね。

○事務局

保険審査上の確認事項といたしましては、例えば今回、週平均5日以上の入力が条件とありますので、きちんと算定した場合にはそういったことを診療録に記載してもらうような対応を考えておきたいと思っております。例えばそういったことで何か疑義があった場合には診療録の確認をして、本当に5日以上入れているのかの確認は可能かと思っております。

以上であります。

○委員

そうしますと、審査員が目にするレセプト上は出てこないと考えてよろしいですか。

○事務局

こちらは、禁煙アプリもそうなのですけれども、レセプト上は管理料算定でしか出てこないの、あとは実際、それをそのとおりやったかどうかは、これはほかの診療報酬の項目とも同じなのですが、少し現場に戻らないと確認は難しい。でも、そこはほかの制度との整合性も考えて、こういった制度設計にしております。

以上であります。

○委員

性善説にのっとっているわけですね。

○事務局

おっしゃるとおりで、ほかの算定ルールもそのような考え方と理解していますので、同じような考え方でおります。

ただ、大変くどいようで恐縮なのですけれども、これが仮に認められた場合にも、では、現場でどう運用されていてどうだったのかというのはきちんと検証して、恐らくこれからもプログラム医療機器は恐らくこういった似たような機器の申請があると思いますので、これは私個人の考えであります。令和6年の改正のときには、これまでの禁煙アプリの実績とか、ほかのアプリの実績も踏まえて、評価体系は一度整理する必要があるのではないかと考えております。

以上であります。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかにいかがでしょうか。

○委員

このアプリを使った行動変容という、これから可能性のあることに関して、事務局が今日の1枚目のスライドの中で論点がまとめられていて、非常に分かりやすくなったと思っています。基本はやはり、これは『European Heart Journal』という科学誌に掲載されるようなエビデンスを持っていますので、それに基づいて例えば6か月の運用と決められたことに関して私はそれに賛成する立場です。それで、□□□□□、やはり継続的なことがあって初めて10mmHgを達成できる中で案を作成していただいたものと理解しています。

1点だけ、事務局に確認なのですけれども、今日、入院中云々という話がありましたが、今回のこの対象症例に関しては事前の高血圧治療薬でもない、まさに生活習慣・行動変容を促すものだったと思います。それで、今回の対象患者に対して、そのような降圧剤治療前等々の何か条件等をつける予定はありますでしょうかという質問なのですけれども、行動変容を促すということであれば、順番としては降圧剤治療を使う前ということで、まさにそれが論文の対象ともなっているかと思いますが、その辺はお考えはおありでしょうか。

○事務局

お答えいたします。

事務局提案といたしましては、今回、これを利用するに当たりまして、その前、何か月間の間、高血圧の薬を飲んでいないという条件については特段設けるものを今は予定はしておりません。

一方、これも私も迷ったのですけれども、治験の中では、今、薬事承認された添付文書を見ると成人の本態性高血圧とありますが、治験のときは成人というところの範囲を20歳以上65歳未満でやっていたのです。そうすると、このアプリも同じように年齢制限をそこまでかけるのかという考え方もあったのですけれども、今回、事務局といたしましては、そういった前提の中でも、薬事承認で認められている使用条件・範囲はなるべく尊重した形で、実臨床上でなるべく合理的に使ってもらえるような範囲でのいわゆる条件を提案させていただきましたので、今回、その中にはお薬を使っていないというところまでは含めていないものであります。

以上であります。

○委員

分かりました。

その分、生活習慣病の管理等で実績のある病院に少し限定して運用していくところでその辺の考え方は一部盛り込むことができるのではないかと思いますので、理解しました。

○事務局

先生の御指摘、ありがとうございます。

まさにそういった、これまで高血圧の治療をされてきているようなノウハウのある医療機関で実施されるということで、そういった前提であれば、我々のほうから詳細な前提条件をつけるよりは、そういった施設要件の中で適切に運用していただくということで今回の要件をまとめたものであります。

以上であります。

○委員

ありがとうございました。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに御質問、御意見はございますか。いかがでしょうか。

○委員

入院の件なのですが、継続して6か月の本態性高血圧治療が全て外来で行われるといいのですが、例えば6か月の間に何らかの形で、別の疾患で入院するようなことが生じた場合はどのような扱いをするのが望ましいと考えればよろしいでしょうか。

○事務局

事務局であります。

今回、治験の中ではそういったところまで当然想定していないような治験データですの

で、その辺はもうちょっとエビデンスを持ってお示しするのが難しいところでありました。今回はまずシンプルに6か月で一旦区切らせていただきまして、例えば今、先生が御指摘のような、何らかの都合で一旦中断するとか、仮に入院中も使ったほうがいいという何かきちんとしたエビデンスがあれば、先ほど申し上げた検証の中できちんとデータを収集して、また新たな要件を設定する際にそういったところの修正・見直しはさせていただきたいと思った次第であります。

以上であります。

○委員

ありがとうございます。

何らかの形で外科治療が必要で入院ということも中にはあろうかと思いましたが、伺った次第でございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかの委員の先生方から御質問はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと「CureApp HT 高血圧治療補助アプリ」決定区分C2、特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料として評価するというところでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)