

「CureApp HT 高血圧治療補助アプリ」

「CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー」

○保険医療材料等専門組織委員長

続きまして「プログラム医療機器に対する評価について」を議題といたします。

「CureApp HT 高血圧治療補助アプリ」「CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー」の2製品につきまして御審議いただきます。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

ありがとうございました。

審議に先立ちまして意見表明を聞くこととしたいと思います。

では、事務局は一般社団法人米国医療機器・IVD工業会の方に、ウェブ会議へ参加していただいでください。

（一般社団法人米国医療機器・IVD工業会 入室）

○保険医療材料等専門組織委員長

私は、保険医療材料等専門組織委員長の小澤でございます。

早速ですが、6分以内で意見を述べてください。

○意見表明者

米国医療機器・IVD工業会の意見表明を始めます。

3ページを御覧ください。

本日は、このような意見陳述の機会をいただき、ありがとうございます。

米国医療機器・IVD工業会を代表して□□□、会員企業から□□□の4名で参加しております。

それでは、4ページを御覧ください。

早速ですが、既に診療報酬で評価されているプログラム医療機器の取扱いについて、意見を述べさせていただきます。

1ポツ目から説明いたします。

既に技術料で評価されているものを特定保険医療材料に変えることは、企業から医療機関への販売方法、契約などの変更を伴うことが考えられ、変更に要する手続、時間を考えますと、事業に大きな影響があり、ひいては安定供給に支障を来す可能性があることから、製造販売業者及び関連医学会の要望がない限り、原則として行わないようお願いいたします。

また、今回の事例とは逆になりますが、特定保険医療材料から技術料での評価への変更についても同様の扱いをお願いします。

今回は、プログラム医療機器の特定保険医療材料該当性、評価軸が議論されている黎明期の事象であり、このように業界からの意見の陳述の機会をいただいていることから反対するものではありません。

既に技術料として評価されているプログラム医療機器の取扱いを変更するに当たっては、既存の技術料として評価されている点数を基に、指導管理と材料の評価に適切に配分すべきと考えます。

4ポツ目及び5ポツ目の指導管理部分の具体的な説明は、5ページのスライドで説明いたします。

先に最後のポツ、材料部分の評価については、既存の特定保険医療材料の評価と同様に評価することで異論はありませんが、プログラム医療機器の特性には十分配慮いただき、また、毎月継続利用するプログラム医療機器については、受診時に医師が継続可否を判断していることを踏まえ、新たに設定される特定保険医療材料の基準価格を月ごとに算定できるように、お願いします。

それでは、5ページを御覧ください。

ここでは、現状のプログラム医療機器自体に関わる費用と、その使用に係る指導管理が併せて評価されているものを、特定保険医療材料として評価する場合のイメージ図に対応した意見を示しています。

特定保険医療材料の償還価格と当該プログラム医療機器の使用に係る指導管理に対する評価が、分けられるイメージですが、新たに設定される指導管理部分については、患者自身が、医療機関外でプログラム医療機器を適切に使用し、有効性を得るために必要な説明、指導など、医療機関側の医学管理などを考慮した追加工数を踏まえて決定いただければと考えます。

また、指導管理部分をプログラム医療機器の種類によらず、共通の項目で評価するのであれば、その汎用性を担保するために、関連する特定の医学管理料が算定されない診療においても算定できるように設定していただきたく、お願いします。

なお、既に保険適用されている製品について、現在、算定できている関連技術料、医学管理等が併算定できなくなることがないように御配慮をお願いします。

医療機関で行われるプログラム医療機器に必要な指導内容については、具体的に□□□より説明いたします。

○意見表明者

□□□でございます。資料の6ページ目を御覧ください。

こちらのスライドでは、具体的にどのような指導工数がかかっているかを図式化したスライドでございます。

一般的な診療に加えて、患者が使用するプログラム医療機器を使うに当たっては、医療

機関側として見て、追加の工数が必要となっております。

具体的には、初診においては、治療の意義の説明、同意取得から始まり、セキュリティに関する指導、スマートフォンの汎用デバイスへのインストールの支援、また、病院の外で実際にどのように使うかについての丁寧な指導が必要となります。

特に、この治療アプリというものは、新しいものでございますので、時間をかけて患者様に御理解いただくという観点で、薬よりも多くの工数が必要というところがございます。

再診時においては、電子カルテの場合、セキュリティの関係上使えないことも多く、別のパソコンを立ち上げて、この治療アプリのデータを病院、診察室で把握して指導するという形で、追加の生活習慣指導の工数だけでなく、パソコンの、いわゆる使い方、セキュリティ対策などにおいても、工数がかかっているところがございます。

また、パンフレット、また、そのほか患者さんが無事にインストールするすべにおいては、看護師などの医療従事者の工数も必要だということがございます。

続けて、7ページ目を御覧ください。

先ほど御説明した具体的な工数が、実際、臨床現場においてどれぐらいの工数がかかっているかというところを、当社のほうで調査したものでございます。

当社は、既に□□□の医療機関で導入をする中でのヒアリングで出てきた数字でございます。

□□□という声をいただいているところがございます。

それでは、8ページ目を御覧ください。

今回検討されている指導管理に関してですけれども、左下の赤いところで囲まれていますように、使用するプログラム医療機器。

#### ○事務局

事務局でございます。6分過ぎておりますので、意見表明を終了してください。

#### ○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、委員の方から御質問はございますでしょうか。

□□□委員、何か御質問などはございますでしょうか。

#### ○委員

ありがとうございます。資料を見させていただきました。今のは途中まででしたけれども、企業さんの説明は特段問題ありませんので、特段ここでは、私の意見はございません。よろしく申し上げます。

#### ○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかの委員から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、これで意見表明の聴取を終了いたします。意見表明者は御退室ください。

#### ○意見表明者

どうもありがとうございました。失礼いたします。

(一般社団法人米国医療機器・IVD工業会 退室)

○保険医療材料等専門組織委員長

事務局案につきまして、御議論をお願いいたします。

御意見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C1、償還価格7,010円。

CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー、決定区分C1、償還価格2万4000円ということによろしいでしょうか。

(異議なしの意思表示あり)