

選定療養に導入すべき事例等に関する 提案・意見募集の結果への対応等について

1 選定療養に導入すべき事例等に関する提案・意見募集の結果への対応について

- 10月20日の中医協総会において、選定療養に追加すべき事例等に関する提案・意見募集の結果について、報告を行い、今後、必要に応じて中医協で議論することとした。
- 寄せられた意見について、以下の対応方針としてはどうか。

【対応方針】

- 以下の①から③については、新たに選定療養として追加してはどうか。
 - ① 高血圧治療補助アプリ等の主に患者自ら使用するプログラム医療機器（SaMD）に係る保険適用されている期間を超えた使用
 - ② 保険診療で対象とならない患者に対する間歇スキャン式持続血糖測定器（※）の支給
 - ※ 提案上はグルコースモニタリングシステムと記載
 - ③ 不妊症治療における医学的理由ではない患者都合による精子凍結・融解
- ①から③までの追加を検討する理由は、以下のとおり。
 - ① 高血圧症治療補助アプリ等の主に患者自身が使用するものとして保険適用されているプログラム医療機器であって保険適用期間が定められているものについては、保険適用期間終了後に患者が自身の生活習慣の管理等のために継続的な使用を希望した場合であっても、保険診療との併用はできないところ。こうしたプログラム医療機器について、保険適用期間が終了した後も患者の希望等に基づき使用を継続する場合は想定され、保険外併用療養の活用について検討が必要ではないかとの指摘がある。

従前の有体物である医療機器と比較して一般的に侵襲性が低く安全性に関して大きな問題が生じる可能性が低いプログラム医療機器の特性や保険医療材料専門部会における議論を踏まえ、高血圧治療補助アプリ等の主に患者自ら使用するプログラム医療機器に係る保険適用されている期間を超

えた使用を、選定療養として追加することにより、使用継続を希望する患者が保険診療による治療と当該プログラム医療機器の使用を併せて行えるようにする。

② 間歇スキャン式持続血糖測定器については、インスリン製剤の自己注射を1日に1回以上行っている入院中の患者以外の患者について、診療報酬上評価しているところ。当該医療機器の性質上、例えば当該患者が診療報酬上対象とならなくなった場合においても、①と同様に患者が自身の生活習慣の管理等のために使用を希望する場合も想定される。こうした場合を踏まえ、保険診療で対象とならない患者に対する医療機関から間歇スキャン式持続血糖測定器の支給を、選定療養として追加することにより、使用を希望する患者が保険診療による治療と間歇スキャン式持続血糖測定器の使用を併せて行えるようにする。

③ 不妊治療は、令和4年度診療報酬改定において新たに保険適用がなされたところである。精子凍結・融解については、現行の保険診療では、「体外受精・顕微授精」の技術料と一体的な評価がなされているところであるが、令和4年度診療報酬改定後の状況を踏まえた議論の中で、独立した技術であり、個別に評価すべきであると指摘されている。一方で、医学的ではない患者都合の場合は、保険診療での評価にはなじまないことから、選定療養に位置づけることによって、保険診療との併用を可能としつつ、個別の評価を可能とする。

- なお、今回寄せられた意見のうち、上記のもの以外のものについて、
- ・ 医療技術評価分科会（医技評）に同様の提案があるなど、療養の給付との関係を整理すべきもの
 - ・ 療養の給付として既に保険適用の対象となっているもの
 - ・ 保険適用の対象となっているものと組み合わせる必要がなく、自由診療として行うべきもの
 - ・ 選定療養や療養の給付と直接関係ないサービス等として、既に患者から費用を徴収することが認められているもの
- 等の理由で対応しないこととしてはどうか。

2 社会保障審議会医療保険部会や中央社会保険医療協議会における議論への対応について

- 社会保障審議会医療保険部会や中央社会保険医療協議会における議論の中で、
 - ・ 創薬力強化に向けて、革新的な医薬品等の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、イノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置等を推進することとされているところ、
 - ・ 医療保険財政の中で、こうしたイノベーションを推進するため、後発医薬品の安定供給を図りつつ、長期収載品の保険給付の在り方の見直しを行うこととされている。

- こうした政策的な要素を考慮した上で、見直しにあたっては、長期収載品について、
 - ・ 医療上の必要性があると認められる場合等は、保険給付するという前提に立ちつつ、
 - ・ 後発医薬品が存在する中においても、薬剤工夫による付加価値等への患者の選好により使用されることがある等の長期収載品の使用実態も踏まえ、具体的な手法としては、選定療養を活用することとされており、今般、選定療養に追加する。