

プログラム医療機器に係る診療報酬上の対応の検討について

1. 背景

- 疾病の診断・治療を目的とした様々な新しいプログラムの開発により、アプリや人工知能（AI）を使用したプログラム医療機器として薬事承認され、保険収載される事例が出てきている。

- デジタルな部分について、技術料で評価していくのか、あるいは医療材料で評価していくのか、そういった考え方はやはりきちんと今後整理していくかないといけないのではないか。
- 治療に資するプログラムの診療報酬の当てはめ方について、現行のような準用する形式でいいのか、あるいはまた新たな体系をつくる必要があるのか、諸外国等の事例も踏まえて議論を深めておく必要があるのではないか。

（令和2年11月11日中医協総会における指摘）

- 令和2年12月に第9回規制改革推進会議で決定された「当面の規制改革の実施事項」においても、プログラム医療機器の医療保険における評価の考え方を明確化することが盛り込まれたところ。

（2）最先端の医療機器の開発・導入の促進

- 厚生労働省は、医療機器プログラム（SaMD）の実用化に関し我が国における開発の立ち遅れ（いわゆるSaMDラグ）を解消し、先端医療機器等の開発・導入並びにその産業化について、我が国が世界をリードしていくよう、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく医療機器の承認審査等の仕組みについて以下の対応を講ずる。

ア～ウ （略）

エ 医療機器プログラムの普及に資する医療保険の評価の明確化【令和2年度検討開始、早期に結論】

- a 診療報酬上の技術料等の算定における医療機器プログラムの評価については、医療従事者の働き方改革等の視点を含めて、当該医療機器プログラムを活用して患者に対して提供される医療の質の確保・向上に係る評価の考え方を明確化する。
- b 医療機器プログラムを使用した医療技術について、先進医療として保険外併用療養費制度の活用が可能であることを周知するとともに、選定療養の枠組みの適用についても検討する。

2. 今後の議論の進め方

- プログラム医療機器に係る診療報酬上の対応については、今後、令和4年度診療報酬改定に向けた議論にあわせて、国内外における事例等も踏まえつつ、保険医療材料専門部会において議論を行い、年末をメドにとりまとめることとしてはどうか。

〈予定のイメージ〉

令和3年3月（本日）

中医協総会（検討開始）

令和3年度～

保険医療材料専門部会において診療報酬改定
に向け議論