

(保37)

平成23年4月19日

都道府県医師会  
社会保険担当理事 殿

日本医師会常任理事  
鈴木邦彦

### 埋込型補助人工心臓の施設基準に係る届出の取扱いについて

平成23年3月1日より保険適用されている医療機器「埋込型補助人工心臓」(製品名:「埋込み型補助人工心臓 EVAHEART」及び「DuraHeart 左心補助人工心臓システム」)については、その使用に関して、施設基準が設けられております。

この施設基準に係る届出の取扱い等については、平成23年3月1日から3月31日までの間は暫定的な取扱いが示されておりましたが、先般、平成23年4月1日からの新たな取扱いが示されたところです。(これについては、平成23年3月23日付け日医発第1144号及び4月14日付け日医発第26号にてご連絡済みとなっております。)

今般、平成23年3月31日までに施設基準の届出を行った場合等の取扱いが別添のとおり示されましたので、ご連絡申し上げます。

(添付資料)

埋込型補助人工心臓の施設基準にかかる届出の取扱いについて

(平23.4.14 事務連絡 厚生労働省保険局医療課)

事務連絡  
平成23年4月14日

地方厚生(支)局医療課 御中

厚生労働省保険局医療課

### 埋込型補助人工心臓の施設基準に係る届出の取扱いについて

埋込型補助人工心臓については、「「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」等の一部改正について」(平成23年3月11日保医発0311第3号)において、平成23年4月1日からの取扱いについて示しているところではありますが、平成23年3月31日までに施設基準の届出を行った場合等の取扱いについては、下記のとおりとするので、遺漏のないようご協力をお願いいたします。

#### 記

- 1 別添の「医療機器の保険適用について」(平成23年2月28日保険局医療課事務連絡)の別紙1に従い、平成23年3月31日までに「植込み型補助人工心臓 EVAHEART」及び「DuraHeart 左心補助人工心臓システム」を用いる場合の施設基準の届出を行った保険医療機関においては、「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」(平成22年3月5日保医発0305第5号)Iの3の(64)サによる施設基準の届出があったものとみなす。
- 2 「植込み型補助人工心臓 EVAHEART」及び「DuraHeart 左心補助人工心臓システム」を用いた場合の埋込型補助人工心臓の施設基準に係る届出の受理番号については、引き続き「(埋補心2)第 号」を使用することとし、平成23年4月1日以降に届出があった場合には、当該届出の提出者に対して副本に受理番号を付して通知するとともに、審査支払機関に対して受理番号を付して通知すること。

(別 添)

保医発0228第2号  
平成23年2月28日

地方厚生(支)局医療課長  
都道府県民生主管部(局)  
国民健康保険主管課(部)長  
都道府県後期高齢者医療主管部(局)  
後期高齢者医療主管課(部)長

殿

厚生労働省保険局医療課長

厚生労働省保険局歯科医療管理官

### 医療機器の保険適用について

標記について、別紙のとおり平成23年3月1日から新たに保険適用となるので通知する。

また、決定区分C1及びC2とし、暫定価格にて、本通知に掲載したものについては、平成23年3月1日から平成23年3月31日までに行われた療養は、本通知にある暫定価格等を適用することとし、平成23年4月1日以降は、新たに設定する機能区分及び保険償還価格等が適用されるものであること。

なお、平成23年4月1日以降に適用される機能区分及び保険償還価格等詳細については、別途通知する。

## 別紙1

「植込み型補助人工心臓 EVAHEART」及び「DuraHeart 左心補助人工心臓システム」の留意事項

- 1 当該材料の材料価格には、当該材料を植え込むにあたって必要な、当該材料に付属した部品等に係る価格が含まれる。
- 2 当該材料（クールシールユニットを除く）を植え込み後に再度植え込む必要が生じた場合、及びクールシールユニットを、前回算定日を起算日として3か月以内に算定する場合には、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
- 3 当該材料は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用する。
- 4 当該材料は、当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定する。

(手技料)

- 5 当該材料を使用した場合の手技料（入院中に限る。90日目まで。）は、区分番号「K604」埋込型補助人工心臓を準用する。ただし、91日目以降については、区分番号「K601」人工心肺 1 初日を1月につき1回算定する。

(医学管理料)

- 6 当該材料を使用している患者であって入院中以外の者について、モニター、バッテリー及び充電機の使用法の説明等療養上必要な指導を行った場合に、区分番号「K601」人工心肺 1 初日を1月に1回を限度として算定する。この場合において、モニター、バッテリー、充電機等に要する費用は所定点数に含まれる。

(施設基準)

- 7 当該材料を用いる場合（区分番号「K601」人工心肺を算定する場合を含む）の施設基準は、区分番号「K604」埋込型補助人工心臓の施設基準に準じる。ただし、「(5)移植関係学会合同委員会において、心臓移植手術を実施するものとして選定された施設であること。」については、関係学会から示されている基準に基づき、当該手術が適切に実施されると関係学会から認定された施設とする。また、当該材料を用いる施設は、現に区分番号「K604」の施設基準を届け出ているかどうかにかかわらず、区分番号「K604」の施設基準の届出に必要な様式等に準じて、改めて届け出ること。またその際、関係学会から認定された施設であることを証する文書の写しを添付すること。