

## 平成 28 年度診療報酬改定に向けた医療技術の評価・再評価 に係る評価方法等について（案）

### 1. 背景

- これまでの診療報酬改定では、新規医療技術の評価及び既存技術の再評価にあたり、学会等から提出された技術評価提案書を参考に、中央社会保険医療協議会診療報酬調査専門組織の医療技術評価分科会において検討を進め、中央社会保険医療協議会総会へ報告を行ってきた。

#### 【評価の方法】

関係学会提案



参考: 前回改定時は 863 件(重複を含む)

医療技術評価分科会

#### 【会議の事前作業】

- ・ 外部有識者の意見を踏まえ専門的観点から当該技術に関する評価案を作成する。



#### 【会議】

- ・ 医療技術評価分科会において、技術の概要と評価案を示し、分野横断的な幅広い観点から評価を実施する。



中医協へ報告

- 平成 26 年度診療報酬改定においては、評価対象技術に、これまで対象としていなかった医科診療報酬点数表第 2 章特掲診療料第 1 部 医学管理等及び歯科診療報酬点数表第 2 章特掲診療料第 1 部 医学管理等も対象に加えた。また、新しい技術と相対的に古い技術を整理する観点等から様式の一部変更を行った。
- なお、先進医療については、実績報告等に基づき、先進医療会議において保険導入について評価が行われるため、従前より医療技術評価分科会

における評価の対象外としている。

- さらに、新規特定保険医療材料等を用いる技術料については、収載時には既存項目を準用した上で、診療報酬改定の際に項目を新設している。

## 2. 前回までの改定における状況

- 医療技術評価分科会における医療技術の評価に当たっては、平成 26 年度改定も踏まえると、以下の 3 つの点について課題が見られた。

### ア 技術評価提案書の記載及び提出の方法

- ① 技術評価提案書の「未収載技術用」と「既収載技術用」の選択においては、記載要領に従って選択されていない。

※ 平成 26 年改定における医療技術評価提案書 記載要領より抜粋

- 1. 記載する様式は、下記に従い選択すること。

- (1) 評価を提案する技術が現在診療報酬点数表に収載されていない場合は、「保険未収載技術用」を用いること。

- (2) 評価を提案する技術が以下のいずれかに該当する場合は「保険既収載技術用」を用いること。

- ・ 現在診療報酬点数表に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案する場合
- ・ 現在診療報酬点数表に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案する場合
- ・ 既に診療報酬上評価されている技術であるが、別の技術料として別途新設することが妥当と考えられる場合
- ・ 保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案する場合

- ② 技術評価提案書において、提案している技術と既存技術との差分を明確にする記載項目がない。

※ 平成 26 年診療報酬改定時の提案書においては、「効率性」の項目の中で提案技術と既存技術の比較を 200 字以内で記述し、さらに既存の治療法、検査法等に相当する診療報酬項目を記載するのみであった。

- ③ 技術評価提案書に添付されている文献等について、提案している医療技術の介入によって得られるアウトカムを直接的に示しているものではない場合が多く見られる。

※ エビデンスレベルの高い文献が多く添付されているものの、文献

で示されている内容と、診療報酬で評価してほしい内容に、直接関係ない場合が見られる。

- ④ 提案している技術において使用する医薬品・医療機器等について、そもそも記載がされていない提案書や、記載内容に不正確さが見られる場合が多く見られる。

※ 評価に当たっては、提案書に記載された内容に基づき、使用する医薬品等の有無や薬事承認事項について規制当局に照会している。薬事承認されていない医薬品等を用いる技術はそもそも評価の対象としていないため、薬事承認に係る記載が不十分又は不正確であると、評価を行う際の事務負担が大きく増加するとともに、当該技術がどのようなものかわからない。

- ⑤ 技術評価提案書の提出に当たり、【概要版】及び【詳細版】の2種類が設定されているが記載項目に差がない。また、電子媒体及び紙媒体で複数部提出する形式となっているが、電子媒体により紙媒体は再現可能である上、提出者にとって負担となっている可能性がある。

※ 平成26年診療報酬改定時において、提案書類（紙媒体の場合）については、提案書毎に、下記の形態で「正式版」と「簡易版」をそれぞれ提出。

- ・「正式版」（提案書（概要版・概要図・詳細版）＋文献＋添付文書）  
…3セット
- ・「簡易版」（提案書（概要版・概要図・詳細版）のみ）…5セット

- イ 先進医療で実施されている技術について、実施医療機関との連携の下、提案書を提出する学会とそうでない学会があり、評価の対象外としていたにも関わらず、対応がさまざまである。

※ 平成26年診療報酬改定時においては、先進医療会議で保険導入等を議論する技術については、評価の対象外として取り扱うこととされていた。

- ウ 特定保険医療材料等の新規保険適用により、次期改定までは既存項目を準用した上で診療報酬改定時に新設している技術料について、以下のような実態がある。

- 1) 診療報酬改定時に、関連学会から技術料の希望点数の詳細につ

いて記載された技術評価提案書が提出され、新設する技術料の検討を行う場合がある。

- 2) 診療報酬改定時には提案書が提出されず、中医協での議論により技術料を新設するが、準用項目の点数と新設された技術料の点数が異なっているため、改定後に関連学会等から増点の要望書が多く提出される場合がある。

### 3. 平成 28 年診療報酬改定における評価方法等（案）

- 以上のような問題点を踏まえ、平成 28 年診療報酬改定においては医療技術の評価の方法等を以下のようにしてはどうか。

#### (1) 評価対象の技術について

- ① 医療技術評価分科会における評価対象技術は、原則、医科診療報酬点数表第 2 章特掲診療料第 1 部 医学管理等から第 13 部病理診断、又は歯科診療報酬点数表第 2 章特掲診療料第 1 部 医学管理等から第 14 部 病理診断に該当する技術として評価されている又はされることが適当な医療技術とする。(前回と同じ)
- ② 既に先進医療において実施されている技術に係る提案書を提出できることとする。なお、提出された場合の取扱いについては、関連学会と先進医療の実施医療機関との連携も踏まえ、医療技術評価分科会としての整理等につき、議論することとする。(問題点 イ)
- ③ 新規特定保険医療材料等により、平成 28 年度改定まで既存の診療報酬項目が準用されるものについては、提案書を提出できることを明確にし、提案書が提出された場合には、その内容を踏まえて技術料の新設を医療技術評価分科会において議論することとする。(問題点 ウ)

#### (2) 医療技術評価提案書の提出について

- ① 新たな医療技術や再評価が必要と考えられる医療技術について、既存の技術と比較した有効性・効率性、安全性、技術的成熟度、倫理性・社会的妥当性、普及性等に関して、根拠を含め記載した評価提案書の提出を学会等（\*）に求める。(前回と同じ)

\* 学会等とは、日本医学会分科会、内科系学会社会保険連合、外科系学会社会保険委員会連合又は日本歯科医学会分科会（認定分科会含む）の何れかに属する学会、日本薬学会、及び看護系学会等社会保険連合とする。

② 技術評価提案書の提出方法については、紙媒体での提出を廃止し電子媒体のみでの提出とし、また、概要版、詳細版の区別を行わず、提案する医療技術の内容記載を1つのシートにまとめる。（問題点 ア ⑤）

③ 「未収載技術」と「既収載技術」の選択の根拠が、提案書で明示されるようにする。（問題点 ア ①）

④ 提案している技術と既存技術との差分を明示するため、提案書において既存技術の内容を記載する項目を新設し、有効性（新規性、効果等）については既存の治療法、検査法等と比較した上で記載することとする。（問題点 ア ②）

⑤ 既存の記載項目については、資料技-3-1のとおり、一部記載欄の順番を変更し、提案内容とその根拠を把握しやすい形式とする。（問題点 ア ③）

⑥ 薬事承認されていない医薬品等を用いる技術に加え、提案書において薬事承認に係る記載が不十分である場合にも評価の対象としないこととする。（問題点 ア ④）

※ 「記載が不十分である」とは、

- ・添付文書が添付されていない場合
- ・使用する医薬品等の記載と、提案している技術内容に齟齬が見られる場合
- ・使用する医薬品等について、製品名等の記載がない場合等を指す。

#### **4. 実施スケジュールについて**

- 学会等における評価提案書の作成、医療技術評価分科会での評価等に必要時間を確保する観点から、下記のスケジュールで実施することとしてはどうか。

平成 27 年 3 月上旬 提案書配布  
6 月中旬 提出締め切り、重複・薬事承認などの確認  
8～10 月 専門的観点を踏まえ、評価案を作成  
10 月以降 評価案をもとに医療技術評価分科会で評価  
評価結果を中央社会保険医療協議会総会に報告

- 先進医療に係る対応等、技術評価提案書やその記載要領の改正のみでは対応できない問題点については、今後議論を続けることとしてはどうか。