



1) 加算要件

- 補正加算を裏付けるデータおよび情報は製品の特徴等によってケースバイケースである。
- 以下のようなデータ、情報及び特徴は加算を決定する際に考慮されるべきである。

[データ / 情報]

- 国内外のデータに基づく類似薬との間接比較
- 海外の市販後臨床データ
- 国内外の診療ガイドライン及び関連医学文献
- FDA、EMAの審査報告資料

[特徴]

- 主たる効能以外に新規効能を有する
- 主たる効能以外の効能において、類似薬に比して高い有効性・安全性を有する
- 最終指標(ハードエンドポイント)で有用性の評価がなされている(類似薬で同様の評価がなされていない場合)
- 患者関連アウトカムの改善(QOL、コンプライアンス、患者満足度等)
- 優れた経済性(医療経済評価)