

「制度の基本的考え方」について

1. 対象技術の原則

下記のような取り扱いを原則とすることを確認してはどうか。

- 全ての医療技術（全個別技術）を費用対効果評価の対象とするわけではない。
- 費用対効果評価を実施することについて、一定の合理性を有する医療技術（下記「対象技術の条件（案）」）を対象とする。

☆ 対象技術の条件（案）

（1）基本的に以下の条件を全て満たす技術を評価対象とする。

① 希少な疾患を対象としていない。

（考え方）

- ・ 希少な疾患については、患者数が少ないため、研究開発の費用などを割り返す際に費用が高額とならざるを得ない側面がある。
- ・ 対象患者が少なく、財政影響は小さいと考えられる。

② 対象となる疾病について代替性のある他の医療技術が存在する。

（考え方）

- ・ 代替性のない医療技術を対象とする場合、費用対効果評価の比較対照がなく評価が困難になる。
- ・ 診療上必須（選択の余地のない）の技術については、保険適用時の価格設定の改善で対処すべき。

③ 代替する医療技術と比較して、有用性の観点から、財政影響が大きい可能性がある。

（考え方）

- ・ 代替する医療技術と比較して、単価、使用頻度の増加等により財政影響が大きくなる技術を対象とする。
- ・ 幅広い患者を対象とする医療技術については、単価の差が大きくない場合でも、財政影響の差が大きくなり得る。

④ 安全性・有効性等が一定程度確立している。

(考え方)

- ・ 医療保険に係る医療技術の評価であるため、安全性・有効性等が一定程度確立していることが前提となる。

(2) (1) 以外について、費用対効果評価の対象とすべき事項が生じた場合には、改めて検討を行ってはどうか。

2. 結果活用の原則

下記のような考え方を原則として、評価結果を活用することとしてはどうか。

- 医療技術の評価については、安全性・有効性の評価をはじめ、様々な観点からの評価を総合的に勘案するという考え方を基本的に維持しつつ、費用対効果評価の結果を活用し、より妥当な医療技術の評価を目指すものとする。
- 費用対効果評価は医療技術の評価の一部であり、費用対効果評価の結果のみをもって保険収載の可否や償還価格を判定・評価するものではない。また、費用対効果評価の結果の判定の目安等についても、一定の柔軟性を持ったものとし、硬直的な運用を避けるものとする。
- 費用及び効果の双方の観点からの評価を行うものであり、費用の観点のみの評価を行うものではない。