

先進医療として実施されている技術の保険導入等に係る検討方法について（案）

1. 背景

- これまで、診療報酬改定に合わせ、先進医療Ａの全技術及び先進医療Ｂで試験が終了し、かつ、総括報告書が提出された技術について、先進医療会議において医療技術の科学的評価と共に保険導入の適切性について評価を行い、平成 28 年度診療報酬改定までは、その評価結果を中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）総会へ報告してきた。
- 一方で、新規医療技術の保険導入に係る評価及び既存技術の再評価については、関連学会等からの提案をもとに、医療技術評価分科会（以下「医技評」という。）において検討され、その評価結果が中医協総会へ報告されてきた。
- ※ 平成 28 年度診療報酬改定より、先進医療として実施されている技術に係る医療技術評価提案書についても、関連学会等から医技評に提出できることが明確化された。これを受け、先進医療として実施されている技術に係る関連学会等からの医療技術評価提案書については、医技評から先進医療会議に提供され、先進医療会議において、その提案書及び先進医療の実績報告等に基づいて保険導入の適切性について検討した。
- 平成 30 年度診療報酬改定より、先進医療として実施されている新規医療技術の保険導入に係る検討については、先進医療会議において科学的根拠等に基づく保険導入の適切性に係る評価を取りまとめ、その評価結果を医技評に報告し、医技評において他の医療技術とともに網羅的に保険導入の妥当性等について検討することとなった。

2. 現状と課題

- 平成 30 年度診療報酬改定における中医協答申書附帯意見において、先進医療を含む新規医療技術の評価の在り方について、医技評と先進医療会議との連携・役割分担を含め、引き続き検討が必要とされた。
- これを受け、医技評においては、先進医療として実施されている医療の評価にあたり、先進医療会議で検討された科学的根拠を踏まえつつ、その他の技術等と同様の評価基準として、既存技術と比較した有効性及び効率性、普及性、技術的成熟度、安全性等といった評価項目のもと、診療における位置づけや保険適用の優先度等の観点も含め、当該技術の保険導入に係る必要性・妥当性について評価することとされた。
- 他方、先進医療会議においては、先進医療の科学的根拠等に基づく保険導入の適切性に係る先進医療会議の評価結果を、より詳細に医技評に報告する必要があるのではないかという指摘があった。
- また、医技評での評価期間を十分に確保できるよう、先進医療会議での評価に係る一連の日程について調整する必要がある。

3. 令和2年度診療報酬改定における対応方針（案）

- 先進医療として実施されている新規医療技術の保険導入に係る検討については、当該技術開始当時の検討を行っている先進医療会議において、その詳細な実績に基づき評価することが妥当と考えられるため、引き続き、先進医療会議において科学的根拠等に基づく保険導入の適切性に係る評価を取りまとめ、その評価結果を医技評に報告してはどうか。
- その際、先進医療会議からの指摘事項や評価担当者の主だった参考意見等も含め、先進医療会議の評価結果を可能な限り詳細に医技評へ報告してはどうか。
- また、医技評のスケジュールを考慮し、先進医療会議での評価に係る一連の日程を、前回改定時のスケジュールに比べて1ヶ月程度早める対応としてはどうか。