

中医協 費 (参考)  
3 1 . 3 . 2 7

中医協 費 - 2  
2 8 . 1 1 . 3 0

# 高額な医療機器を用いる医療技術に対する 費用対効果評価について(案)

# 1. 背景

- 高額な医療機器を用いる技術の費用対効果評価については、平成28年度診療報酬改定の附帯意見において、以下盛り込まれたところ。

＜平成28年度診療報酬改定附帯意見＞（抜粋）

- 9. 医薬品・医療機器の評価の在り方に費用対効果の観点を試行的に導入することを踏まえ、本格的な導入について引き続き検討すること。

あわせて、著しく高額な医療機器を用いる医療技術の評価に際して費用対効果の観点を導入する場合の考え方について検討すること。

- そのため、高額な医療機器を用いる医療技術の評価に向け、医薬品・医療機器の費用対効果評価の検討と同様に（※）、まずは、具体例を選定し、費用対効果の観点から検討を行うこととする。

（※）医薬品・医療機器の費用対効果評価の検討の過程

平成26年4月～ 具体例を用いた検討（非公開）

平成27年12月 試行的導入のあり方についてのとりまとめ

「費用対効果評価の試行的導入について」

平成28年4月 試行的導入の開始

## 2. 高額な医療機器について

(医療機器の評価について)

- 医療機器は、医療保険上、主に
  - 1) 特定保険医療材料として個別に評価(カテーテル、ステント等)  
(保険医療材料の評価区分: B(個別評価))
  - 2) 特定の診療報酬項目において包括的に評価(手術機器、放射線装置等)  
(保険医療材料の評価区分: A2(特定包括))されているところ。
- 1) 特定保険医療材料の費用対効果評価については、本年4月より、医薬品、医療機器の費用対効果評価の試行的導入において、医療機器6品目に対して開始している。

(高額な医療機器の評価について)

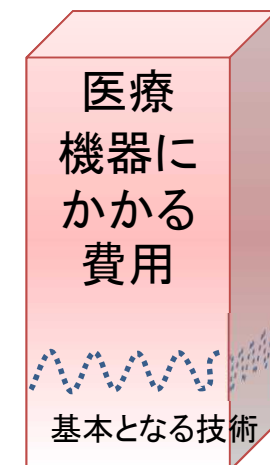
- いわゆる高額な医療機器は、繰り返し利用する大型機器等が多く、医療保険上、特定包括(A2)として、特定の診療報酬項目において包括的に評価されている。

(例)

手術用機器X → 診療報酬項目「K-〇〇 △△術」で包括

放射線治療装置Y → 診療報酬項目「M-〇〇 △△治療」で包括

(イメージ)



### 3. 具体例の選定の考え方について

○ 医薬品・医療機器に対する費用対効果評価の試行的導入の状況等を踏まえ、以下としてはどうか。

1) 希少疾病を対象とする、または他に代替技術が存在しない技術等を除外してはどうか。  
 (例)臓器移植(心肺移植術、心移植等)

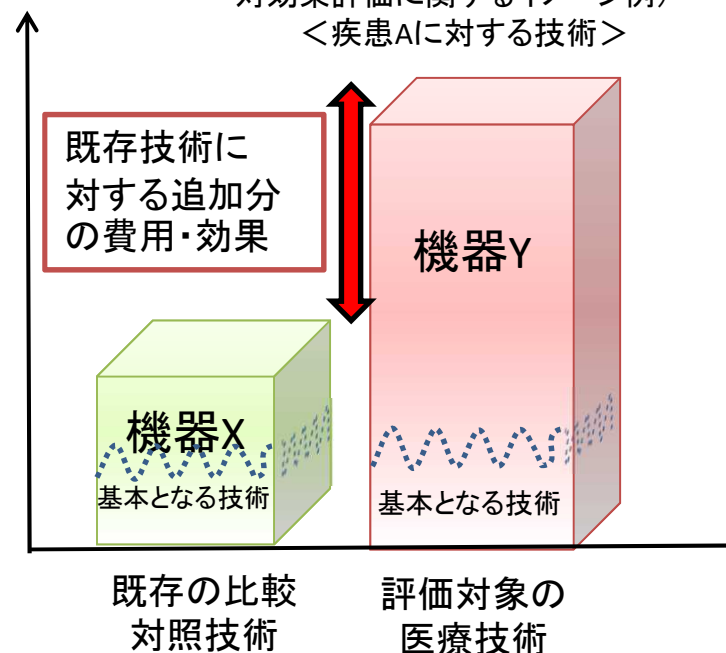
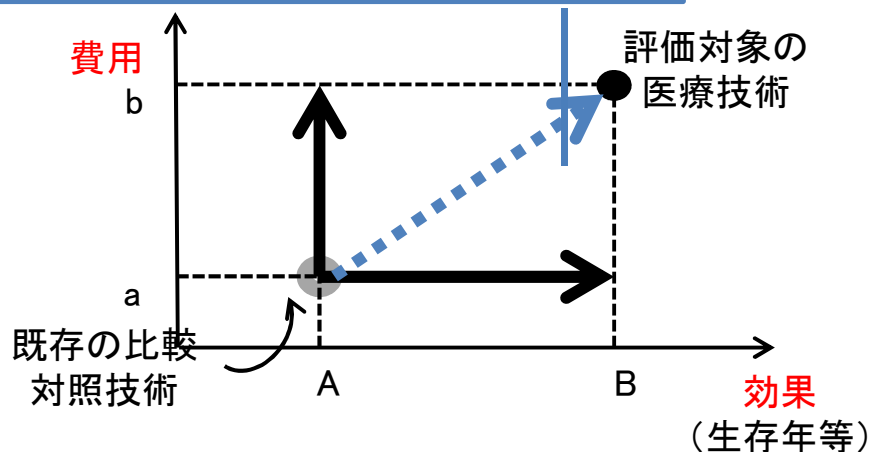
(参考) 試行的導入の対象品目の除外要件

イ 指定難病、血友病及びHIV感染症    ロ 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を踏まえた開発要請等

2) 既存技術に対する増加分の費用・効果を考慮してはどうか。 (高額な医療機器を用いた技術の費用対効果評価に関するイメージ例)

<試行的導入における費用対効果評価の概要>

$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ (費用の増加分)}}{B-A \text{ (効果の増加分)}}$$



3) 諸外国において、既に一定の費用対効果評価がなされていることを考慮してはどうか。

(参考) 試行的導入における具体例の検討の際の選定要件

諸外国において複数の評価機関により費用対効果評価を提出されており、詳細な分析結果が公開されているもの

## 4. 具体的な進め方について

- 評価手法は、現在行われている医薬品・医療機器の費用対効果評価の試行的導入と同様に、
  - 1) 企業によるデータ提出
  - 2) 第三者による再分析
  - 3) 総合的評価(アプレイザル)を基本的な流れとする。
  
- 具体例の検討は、企業秘密情報に対する配慮の観点から、品目名は非公開とした上で、費用対効果評価専門組織において非公開で行い、結果を費用対効果評価専門部会に報告することとする。
  
- 効率的かつ十分に検討を進める観点から、必要に応じ、企業のデータ提出にあわせ、利益相反に留意した上で、関係学会からの意見聴取を可能とする。

## 5. スケジュール(目途)について

平成28年11月30日(本日) 費用対効果評価専門部会

○今後の進め方等について

12月 費用対効果評価専門部会

○具体例の選定について

平成29年当初～ 費用対効果評価専門組織

○具体例の検討について

・企業からのデータ提出

(※必要に応じ、関係学会からも意見聴取)

・第三者による再分析

・総合的評価(アプレイザル)

※試行的導入時の具体例の検討と同様、企業の秘密情報に対する配慮の観点から、会議は非公開とし、議事概要を公開することとする。

平成29年度 費用対効果評価専門部会

○具体例の検討を踏まえたとりまとめ