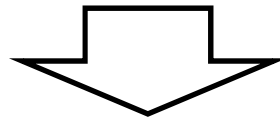


体外診断用医薬品の 保険適用区分について

体外診断用医薬品の保険適用について

【課題】

- 体外診断用医薬品を保険適用する際、新たな測定方法の導入等により、感度・特異度の改善、測定時間の大幅な短縮等の臨床的意義が向上した場合の評価が十分でないという指摘がある。
- 現在の保険適用手続きにおける申請区分では、新しい点数設定を行うことのできる範囲が狭く、臨床的意義の向上を反映しにくくなっている。
- 現状では、想定される予測販売数の提出が明確化されていないという指摘がある。



【論点】

- 保険適用手続きにおける申請区分の定義を変更し、必要に応じて新たな点数設定が可能な申請範囲を拡大してはどうか。
- その際、保険適用後に検体種が新たに追加された場合など、申請時における予測販売数と市販後の実販売数が異なる場合もあるため、予測数の設定根拠を含め、予測販売数に関するより詳細なデータを提出するよう、申請様式を改めることとしてはどうか。

体外診断用医薬品の保険適用の取り扱い

- 現在、体外診断用医薬品については、以下の3つの区分により保険適用が行われている。

□ E 1 (既存)

測定項目、測定方法とも既存の品目

- 既存項目と同じ点数

□ E 2 (新方法)

測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目

- 既存項目を準用して保険適用するが、改定時には新たな点数の設定はしない

□ E 3 (新項目)

測定項目が新しい項目

- 既存項目を準用して保険適用し、必要に応じて改定時に新たな点数を設定

現状の保険申請区分における問題点

- 新たな点数の設定にはE3申請が必要であるが、現在は測定項目が新しい場合に限定されているため、新たな測定方法の導入により感度・特異度が上昇した場合や、測定時間が従来法に比べて大幅に短縮した場合等の臨床的意義の向上に見合った点数設定を行うことができない。



【具体例】

【高感度心筋トロポニンT】 **E1（既存）決定**

- 既存法と比較して、心筋梗塞発症早期からトロポニンの検出が可能となり、感度の向上等を実現。

【抗デスモグレイン1抗体、抗デスモグレイン3抗体、抗BP180-Nc16抗体（いずれも化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法））】 **E2（新方法）決定**

- 既存法（ELISA法）と同等の感度・特異度を保ちながら、測定時間が約6分の1に短縮し、測定範囲の拡大による希釈再検回避等の臨床的意義の向上を実現。

体外診断用医薬品の申請区分変更案

- 体外診断用医薬品の保険適用を行う際の申請区分について、E3の定義を以下のように変更するとともに、予測販売数の詳細データの提出を義務づけることとしてはどうか。

<現在の定義>

□ E 1 (既存)

測定項目、測定方法とも既存の品目

□ E 2 (新方法)

測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目

□ E 3 (新項目)

測定項目が新しい項目

<変更案>

□ E 1 (既存) →変更なし

測定項目、測定方法とも既存の品目

□ E 2 (新方法) →変更なし

測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目

□ E 3 (新項目、改良項目)

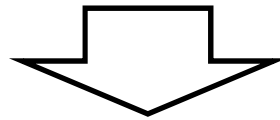
- ・測定項目が新しい項目
- ・技術改良等により臨床的意義、利便性の向上等を伴う既存検査項目

再掲

体外診断用医薬品の保険適用について

【課題】

- 体外診断用医薬品を保険適用する際、新たな測定方法の導入等により、感度・特異度の改善、測定時間の大幅な短縮等の臨床的意義が向上した場合の評価が十分でないという指摘がある。
- 現在の保険適用手続きにおける申請区分では、新しい点数設定を行うことのできる範囲が狭く、臨床的意義の向上を反映しにくくなっている。
- 現状では、想定される予測販売数の提出が明確化されていないという指摘がある。



【論点】

- 保険適用手続きにおける申請区分の定義を変更し、必要に応じて新たな点数設定が可能な申請範囲を拡大してはどうか。
- その際、保険適用後に検体種が新たに追加された場合など、申請時における予測販売数と市販後の実販売数が異なる場合もあるため、予測数の設定根拠を含め、予測販売数に関するより詳細なデータを提出するよう、申請様式を改めることとしてどうか。