

2014.09.29

特定保険医療材料の画期性・有用性加算評価シート(個別)の検討

管理番号: _____

評価者氏名: _____

医療材料の名称: _____

1. 画期性または有用性加算のシート

要件	配点	ポイント		
		a~f	小計	合計
イ 臨床上有用な新規の機序(該当する項目ポイントの合計により算出. a, bはいずれか1つ)				
a. 効果発現のための医療材料の作用機序が類似材料と大きく異なる	2p		/	
b. 効果発現のための医療材料の要素技術が類似材料と大きく異なる	2p			
c. a又はbを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p			
d. a又はbを満たす場合であって、示された新規の治療方法が臨床上特に著しく有用であると保険医療材料専門組織が認める	+1p			
ロ 類似材料に比した高い有効性又は安全性(ロ-1とロ-2のポイントの積により算出)				
ロ-1 高い有効性又は安全性の内容(該当する項目ポイントの合計)				
a. 臨床重要な有効性指標において類似材料に比した高い有効性や確実性が示される	1p			
b. 重篤な副作用の発現状況など、臨床重要な安全性指標において類似材料に比した高い安全性が示される	1p			
c. a又はbを満たす場合であって、高い有効性/安全性が臨床上特に著しく有用であると保険医療材料専門組織が認める	+1p			
ロ-2 高い有効性・安全性の示し方(いずれか1つ)				
a. 信頼できる比較対照試験による	2p			
b. その他、客観性及び信頼性が確保された方法による	1p			
ハ 対象疾病の治療方法の改善				
a. 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1p		/	
b. 対象疾病に対する標準的治療法として今後位置づけられる	1p			
c. 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速く若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際して患者の利便性や負担軽減(時間短縮等)が著しく高い	1p			
d. 既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される	1p			
e. 上記の他、特に著しい治療方法の改善が示されていると保険医療材料専門組織が認める	+1p			
f. a~eのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p			

※画期性加算(イ~ハの要件を全て満たす)、有用性加算(イ~ハの要件のいずれかを満たす)

○コメント

1)要件について

2)ポイントについて

3)その他

2. 改良加算のシート

要件		配点	ポイント	
			a~d	小計
イ 構造等の工夫により、類似材料に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有する				
a.	主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1p	/	
b.	主に係る使用法等の改良が実現されている	1p		
c.	客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)	1p		
d.	その他工夫により、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有すると保険医療材料専門組織が認める	+1p		
ロ 類似材料に比して、当該新規材料の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さい				
a.	当該新規材料の本体品の環境に及ぼす影響が小さい	1p	/	
b.	当該新規材料に係る付属品等の環境に及ぼす影響が小さい	1p		
c.	その他、当該新規材料の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことを保険医療材料専門組織が認める	+1p		
ハ 構造等における工夫により、類似材料に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできる				
a.	主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1p	/	
b.	主に係る使用法等の改良が実現されている	1p		
c.	客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)	1p		
b.	その他の工夫により、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできると保険医療材料専門組織が認める	+1p		
ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似材料に比して、小児への適応が拡大				
a.	小型化、軽量化等の工夫によって小児への適用が拡大されている	1p	/	
b.	その他工夫により、小児への適応が拡大していると保険医療材料専門組織が認める	+1p		
ホ 構造等の工夫により、類似材料に比して、より安全かつ簡易な手技が可能				
a.	手術時間の短縮等による従来の医療従事者に対する貢献(例えば専門医)	1p	/	
b.	新たな医療従事者に対する貢献(例えば一般医、他職集への普及)	1p		
c.	その他医療従事者に対する貢献で、より安全かつ簡易な手技が可能となると医療材料専門組織が認める	+1p		
ヘ 構造等の工夫により、類似材料に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能				
a.	直接的に評価がなされているもの(臨床試験)	1p	/	
b.	間接的に評価がなされているもの(前臨床試験)	1p		
c.	特に客観性及び信頼性が高い方法による	+1p		
ト 構造等の工夫により、類似材料に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易				
a.	主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1p	/	
b.	主に係る使用法等の改良が実現されている	1p		
c.	客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)	1p		
d.	その他工夫により、操作性が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であると保険医療材料専門組織が認める	+1p		
チ 生物由来原料として用いた類似材料に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有する				
a.	比較対照試験による	2p	/	
b.	その他、客観性及び信頼性が確保された評価方法による	1p		

※改良加算(イ~チの要件のいずれかを満たす)

○コメント

1)要件について

2)ポイントについて

3)その他