

費用対効果評価の試行的導入に伴う関連通知の整備等について（案）

1 関連通知の整備について

- 「費用対効果評価の試行的導入について」（平成 27 年 12 月 16 日中央社会保険医療協議会総会にて了承）において、平成 28 年度診療報酬改定時に対応することとされた事項について、関連通知の整備等により明確化する。

2 選定基準について

- 既収載品については、以下のとおり選定基準を定め、費用対効果評価専門部会において対象品目を指定することとする。

既収載品の選定基準

次の全ての要件を満たす品目並びにその薬理作用類似薬及び同一機能区分に該当する医療機器を対象とする。

① 以下のいずれにも該当しないこと

イ 治療方法が十分に存在しない希少な疾患（例えば、指定難病、血友病及び HIV 感染症）に対する治療にのみ用いるもの

ロ 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」又は「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」における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの

② 以下のいずれかに該当すること

イ 平成 24 年度から平成 27 年度までの間に保険適用された品目であって、類似薬効比較方式又は類似機能区分比較方式で算定されたもののうち、

i 補正加算の加算率がもっとも高いもの

ii 10%以上の補正加算が認められたものの中で、医薬品についてはピーク時予測売上高がもっとも高いもの、医療機器については保険償還価格がもっとも高いもの

※ i と ii の該当品目が一致する場合は 1 品目となる。

ロ 平成 24 年度から平成 27 年度までの間に保険適用された品目であって、原価計算方式で算定されたもののうち、

i 営業利益率の加算率がもっとも高いもの

ii 10%以上の加算が認められたものの中で、医薬品についてはピーク時予測売上高がもっとも高いもの、医療機器については保険償還価格がもっとも高いもの

※ i と ii の該当品目が一致する場合は 1 品目となる。

- 新規収載品については、保険適用希望時に企業の希望する取扱いが、既収載品の選定基準と同程度の水準以上である場合に、データの提出を求めることとする。

具体的には、費用対効果評価専門部会において再算定に係る対象品目を指定する際に、下記の選定基準を定め、その時点以降に保険適用希望書を提出する品目について、企業の希望する取扱いが当該選定基準を満たす場合に、データの提出を求めることとする。

新規収載品の選定基準

次の全ての要件を満たす品目を対象品目とする。

① 以下のいずれにも該当しないこと

イ 治療方法が十分に存在しない希少な疾患（例えば、指定難病、血友病及び HIV 感染症）に対する治療にのみ用いるもの

ロ 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」又は「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」における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの

② 以下のいずれかに該当すること

イ 類似薬効比較方式又は類似機能区分比較方式で 10%以上の補正加算を希望する品目であって、別に定めるピーク時予測売上高以上のもの

ロ 原価計算方式で 10%以上の営業利益率の加算を希望する品目であって、別に定めるピーク時予測売上高以上のもの

3 費用対効果評価専門組織の開催について

- 費用対効果評価専門組織の開催に伴い、中央社会保険医療協議会総会議事規則等について必要な措置を講ずる。

- 費用対効果評価専門組織は、有識者により構成することとし、保険医療専門審査員として任命する等、必要な措置を講ずる。