

費用対効果評価の試行的導入にかかる対象品目について

1. 背景及び現状

- 費用対効果評価の試行的導入における既掲載品にかかる対象項目については、「医薬品及び医療機器の費用対効果評価に関する取扱いについて」（平成28年2月10日医政発0210第10号、保発0210第9号）において選定基準を定め、これによって選定された品目の同一機能区分に該当する医療機器も対象とすることとしている。
- その中で、選定基準に該当した1医療機器（アクティバRC）と同一機能区分（※）に該当する品目に関して、確認から漏れた品目（Brio Dual 8 ニューロスティミュレータ）が存在することが判明した。
（※）087 植込型脳・脊髄電気刺激装置（7）振戦軽減用（16 極用）充電式・標準型

2. 事案の詳細

- 対象品目の選定の際に、同一機能区分に該当する品目の確認を行ったが、特定保険医療材料等の価格調査に用いる製品リストのみで確認を行ったため、選定から漏れていた。

販売名 (製造販売業者名)	主な 適応症	補正加算 の加算率	保険償還価格 (保険適用時点)	選定理由
アクティバRC (日本メドトロニック)	振戦等	15%	2,070 千円	10%以上の補正加算が認められたものの中で、保険償還価格が最も高い
バーサイス DBS システム (ボストン・サイエンティフィックジャパン)		—	2,070 千円	類似品
Brio Dual 8 ニューロスティミュレータ (セント・ジュード・メディカル)		二	2,070 千円	類似品

3. 対応(案)

- 当該品目について、既掲載品にかかる選定基準を満たすことから、費用対効果評価の試行的導入の対象に加えることとする。
- なお、今後の再発防止のため、保険適用となっている特定保険医療材料に係る複数の該当品目リストを活用する等、対象品目の確実な把握に努める。