

試行的導入における 対象品目の選定及び反映方法について

<既収載品の選定基準>

① 除外要件

- イ 指定難病、血友病及びHIV感染症
- ロ 未承認薬等検討会議を踏まえた開発要請等

② 抽出要件

- イ 平成24年度から平成27年度、かつ、類似薬効比較方式のうち、
 - i 補正加算の加算率が最高
 - ii 10%以上の補正加算が認められたものの中で、ピーク時予測売上高が最高
- ロ 平成24年度から平成27年度、かつ、原価計算方式のうち、
 - i 営業利益率の加算率が最高
 - ii 10%以上の加算が認められたものの中で、ピーク時予測売上高が最高

※ これによって選定された品目の薬理作用類似薬も対象

※ ②においてイの i、イの ii、ロの i 及びロの ii は、それぞれ1品目が該当するものとし、複数該当する場合は、ピーク時予測売上高がより高いものとする。また、②においてイの i と ii に該当する品目が一致する場合は当該1品目とし、また、ロの i と ii に該当する品目が一致する場合も当該1品目とする。

<新規収載品の選定基準>

① 以下のいずれにも該当しないこと（既収載品と同様）

② 以下のいずれかに該当すること

- イ 類似薬効比較方式で10%以上の補正加算を希望、かつ、ピーク時予測売上高が500億円以上
- ロ 原価計算方式で10%以上の営業利益率の加算を希望、かつ、ピーク時予測売上高が100億円以上

※ 新規収載品の評価結果は、今後の制度に係る検討の際に用いるが、価格の調整には用いない。

<既収載品の選定基準>

① 除外要件

- イ 指定難病、血友病及びHIV感染症
- ロ ニーズ検討会を踏まえた開発要請等

② 抽出要件

- イ 平成24年度から平成27年度、かつ、類似機能区分比較方式のうち、
 - i 補正加算の加算率が最高
 - ii 10%以上の補正加算が認められたものの中で、保険償還価格が最高
- ロ 平成24年度から平成27年度、かつ、原価計算方式のうち、
 - i 営業利益率の加算率が最高
 - ii 10%以上の加算が認められたものの中で、保険償還価格が最高

※ 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

※ ②においてイの i、イの ii、ロの i 及びロの ii は、それぞれ1品目が該当するものとし、複数該当する場合は、償還価格がより高いものとする。また、②においてイの i と ii に該当する品目が一致する場合は当該1品目とし、また、ロの i と ii に該当する品目が一致する場合も当該1品目とする。

<新規収載品の選定基準>

① 以下のいずれにも該当しないこと (既収載品と同様)

② 以下のいずれかに該当すること

- イ 類似機能区分比較方式で10%以上の補正加算を希望、かつ、ピーク時予測売上高が50億円以上
- ロ 原価計算方式で10%以上の営業利益率の加算を希望、かつ、ピーク時予測売上高が10億円以上

※ **新規収載品の評価結果は、今後の制度に係る検討の際に用いるが、価格の調整には用いない。**

○ 高額な医療機器を用いる医療技術の具体例の選定にあたっては、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、以下の点を考慮した。

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する。

(例) 臓器移植(心肺移植術、心移植等)

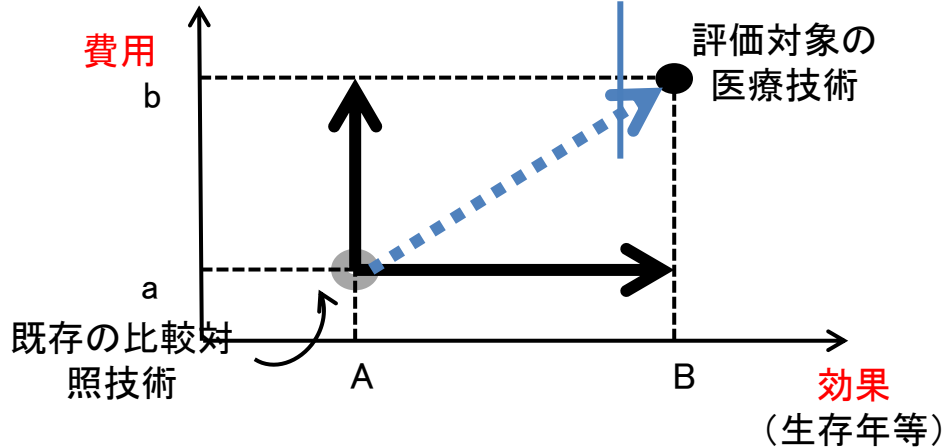
(参考) 試行的導入の対象品目の除外要件

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

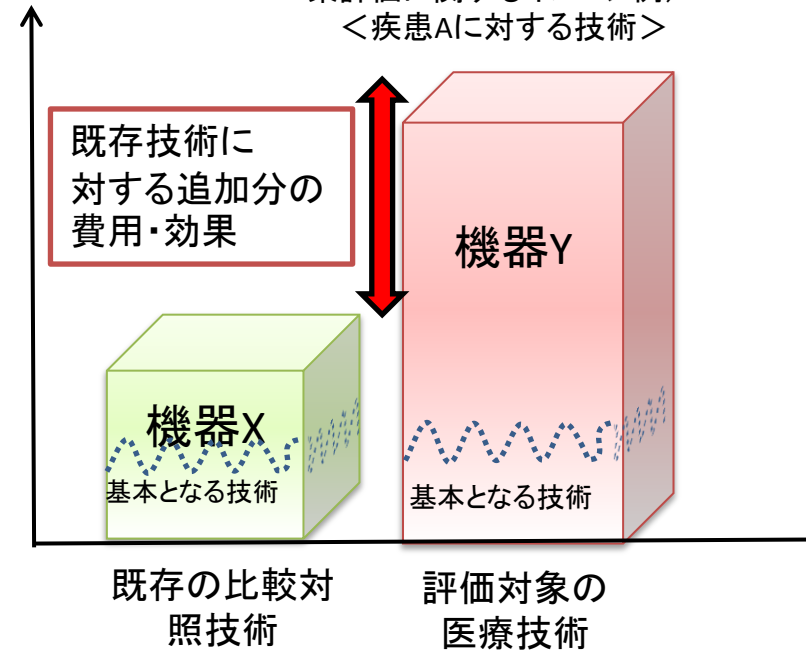
2) 既存技術に対する増加分の費用・効果を考慮する。

< 試行的導入における費用対効果評価の概要 >

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



(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)
< 疾患Aに対する技術 >



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する。

(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

- 費用対効果評価専門組織による評価結果は、通常の薬価又は特定保険医療材料の価格算定(再算定)方法を用いた後に、さらに価格調整に用いる位置付けとする。
- 価格調整の具体的な方法については、薬価専門部会及び保険医療材料専門部会において、今後、検討する。

<評価結果の反映までの流れ(概要)>

