

新たな加算体系の提案と平成18年度見直しルール

医療上の価値がより適正に評価され、加算要件の構成も全体として簡潔なものとする。

日薬連意見 「新たな加算体系の提案」

革新性加算Ⅰ（現行の画期性加算） 80~120%

以下の要件イ、要件ロ、要件ハの全てを満たす新規収載品

革新性加算Ⅱ（現行の有用性加算Ⅰ） 40~70%

以下の要件イ、要件ロ、要件ハのうち、いずれか2つを満たす新規収載品

革新性加算Ⅲ（現行の有用性加算Ⅱ） 5~30%

以下の要件のうち、いずれかを満たす新規収載品

- イ 臨床的に有用と期待される新規の作用機序を有すること
- ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、根拠に基づいて示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること
- ニ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること

平成18年度見直しルール

下線：平成18年度見直し部分

画期性加算 50~100%

次の要件を全てを満たす新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること
- ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

有用性加算Ⅰ 25~40%

画期性加算の3要件のうち2つの要件を満たす新規収載品

有用性加算Ⅱ 5~20%

次のいずれかの要件を満たす新規収載品

- イ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ロ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

「平成18年度薬価制度改革の骨子」

平成17年12月16日 中医協了解