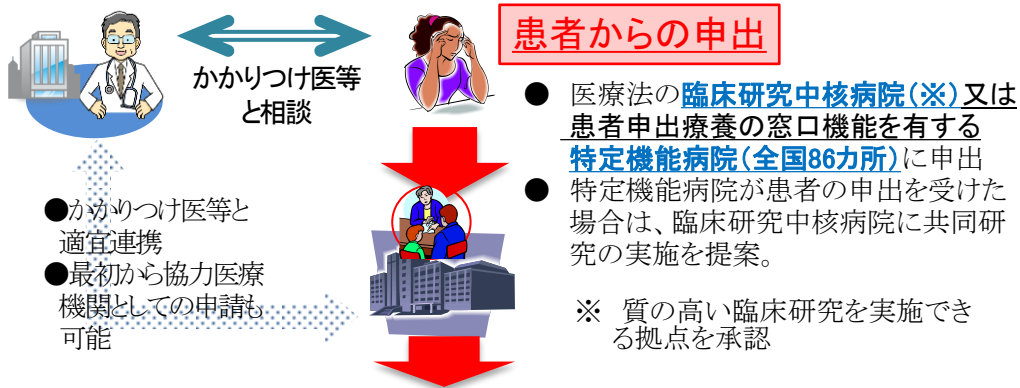


患者申出療養の創設

○国内未承認の医薬品等を迅速に保険外併用療養として使用したいという患者の思いに応えるため、**患者からの申出を起点とする新たな保険外併用療養の仕組み**として、**患者申出療養を創設**（平成28年度から実施）

〈患者申出療養としては初めての医療を実施する場合〉



患者申出療養の申請（臨床研究中核病院が行う）

- 臨床研究中核病院は、**特定機能病院**やそれ以外の**身近な医療機関**を、**協力医療機関**として申請が可能

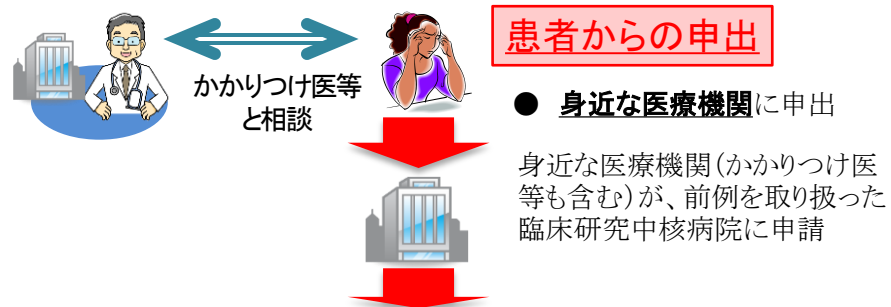
患者申出療養に関する会議による審議

- 安全性、有効性、実施計画の内容を審査
- 医学的判断が分かれるなど、6週間で判断できない場合は全体会議を開催して審議

患者申出療養の実施

- 申出を受けた**臨床研究中核病院**又は**特定機能病院**に加え、**患者に身近な医療機関**において**患者申出療養が開始**
- 対象となった医療及び当該医療を受けられる医療機関は国がホームページで公開する

〈既に患者申出療養として前例がある医療を他の医療機関が実施する場合（共同研究の申請）〉



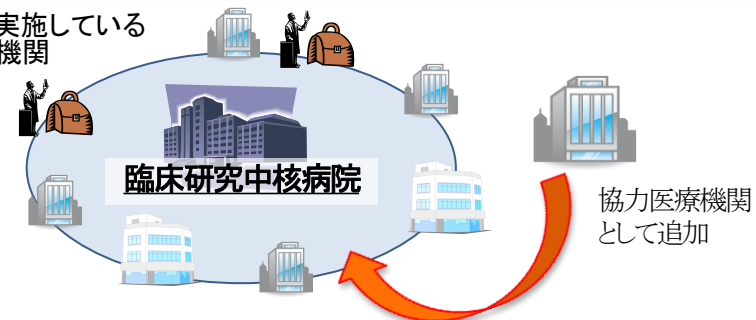
患者申出療養の申請

前例を取り扱った**臨床研究中核病院**

- 臨床研究中核病院は国が示した考え方を参考に、患者に身近な医療機関の実施体制を個別に審査
- 臨床研究中核病院の判断後、速やかに地方厚生局に届出

身近な医療機関で患者申出療養の実施

既に実施している医療機関



原則2週間

原則6週間

費用対効果評価の試行的導入について

- 高額な医療技術の増加による医療保険財政への影響についての懸念等から、中医協に費用対効果評価専門部会を設置し、議論を進めてきたところ。平成28年度診療報酬改定において、医薬品・医療機器の評価について、費用対効果評価の観点を試行的に導入する。

<中医協における検討の経緯>

- 2012.5 費用対効果評価専門部会の創設
対象技術、分析手法、評価結果の活用方法等について、海外の事例も参考にしながら、月に一回程度のペースで議論
- 2014.4～2015.11 具体例を用いた検討を実施し課題等を報告、個別の論点にそって議論
- 2015.12 試行的導入の在り方についてとりまとめ
- 2016.4 費用対効果評価の試行的導入

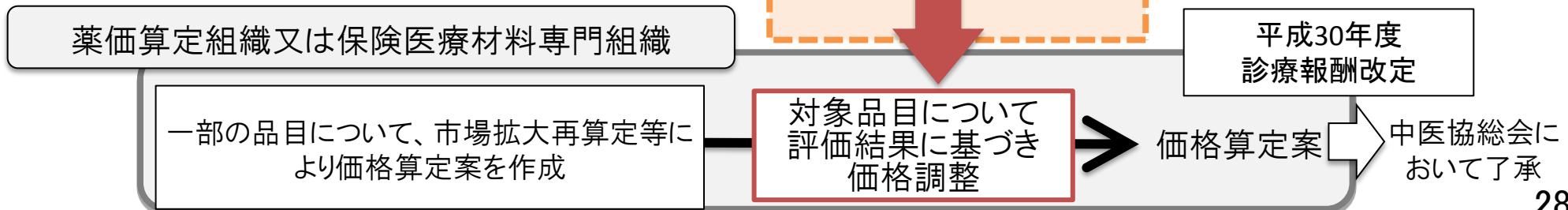
<試行的導入における取組の流れ(概要)>

費用対効果評価ルール

※28年度初頭に対象品目を指定



※ 新規収載品についても、今後の検討に用いるためデータ提出を求めるが、価格調整には用いない。



平成28年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見①

平成28年2月10日 中央社会保険医療協議会

- 急性期、回復期、慢性期等の入院医療の機能分化・連携の推進等について、次に掲げる事項等の影響を調査・検証し、引き続き検討すること。
 - 一般病棟入院基本料・特定集中治療室管理料における「重症度、医療・看護必要度」等の施設基準の見直しの影響（一般病棟入院基本料の施設基準の見直しが平均在院日数に与える影響を含む）
 - 地域包括ケア病棟入院料の包括範囲の見直しの影響
 - 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響
 - 夜間の看護要員配置における要件等の見直しの影響あわせて、短期滞在手術基本料及び総合入院体制加算の評価の在り方、救急患者の状態を踏まえた救急医療管理加算等の評価の在り方、退院支援における医療機関の連携や在宅復帰率の評価の在り方、療養病棟を始め各病棟における患者像を踏まえた適切な評価の在り方、医療従事者の負担軽減にも資するチーム医療の推進等について、引き続き検討すること。
- DPCにおける調整係数の機能評価係数Ⅱの置き換えに向けた適切な措置について検討するとともに、医療機関群、機能評価係数Ⅱの見直し等について引き続き調査・検証し、その在り方について引き続き検討すること。
- かかりつけ医・かかりつけ歯科医に関する評価等の影響を調査・検証し、外来医療・歯科医療の適切な評価の在り方について引き続き検討すること。
- 紹介状なしの大病院受診時の定額負担の導入の影響を調査・検証し、外来医療の機能分化・連携の推進について引き続き検討すること。
- 質が高く効率的な在宅医療の推進について、重症度や居住形態に応じた評価の影響を調査・検証するとともに、在宅専門の医療機関を含めた医療機関の特性に応じた評価の在り方、患者の特性に応じた訪問看護の在り方等について引き続き検討すること。
- 回復期リハビリテーション病棟におけるアウトカム評価の導入、維持期リハビリテーションの介護保険への移行状況、廃用症候群リハビリテーションの実施状況等について調査・検証し、それらの在り方について引き続き検討すること。
- 精神医療について、デイケア・訪問看護や福祉サービス等の利用による地域移行・地域生活支援の推進、入院患者の状態に応じた評価の在り方、適切な向精神薬の使用の推進の在り方について引き続き検討すること。
- 湿布薬の処方に係る新たなルールの導入の影響も含め、残薬、重複・多剤投薬の実態を調査・検証し、かかりつけ医とかかりつけ薬剤師・薬局が連携して薬剤の適正使用を推進する方策について引き続き検討すること。あわせて、過去の取組の状況も踏まえつつ、医薬品の適正な給付の在り方について引き続き検討すること。

平成28年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見②

9. 医薬品・医療機器の評価の在り方に費用対効果の観点を試行的に導入することを踏まえ、本格的な導入について引き続き検討すること。
あわせて、著しく高額な医療機器を用いる医療技術の評価に際して費用対効果の観点を導入する場合の考え方について検討すること。
10. 患者本位の医薬分業の実現のための取組の観点から、かかりつけ薬剤師・薬局の評価やいわゆる門前薬局の評価の見直し等、薬局に係る対物業務から対人業務への転換を促すための措置の影響を調査・検証し、調剤報酬の在り方について引き続き検討すること。
11. 後発医薬品に係る数量シェア80%目標を達成するため、医療機関や薬局における使用状況を調査・検証し、薬価の在り方や診療報酬における更なる使用促進について検討すること。
12. ニコチン依存症管理料による禁煙治療の効果について調査・検証すること。
13. 経腸栄養用製品を含めた食事療養に係る給付について調査を行い、その在り方について検討すること。
14. 在宅自己注射指導管理料等の評価の在り方について引き続き検討すること。
15. 未承認薬・適応外薬の開発の進捗、新薬創出のための研究開発の具体的成果も踏まえた新薬創出・適応外薬解消等促進加算の在り方、薬価を下支えする制度として創設された基礎的医薬品への対応の在り方、年間販売額が極めて大きい医薬品を対象とした市場拡大再算定の特例の在り方について引き続き検討すること。
16. 公費負担医療に係るものを含む明細書の無料発行の促進について、影響を調査・検証し、その在り方について引き続き検討すること。
17. 診療報酬改定の結果検証等の調査について、NDB等の各種データの活用により調査の客観性の確保を図るとともに、回答率の向上にも資する調査の簡素化について検討すること。また、引き続き調査分析手法の向上について検討し、調査の信頼性の確保に努めること。
18. ICTを活用した医療情報の共有の評価の在り方を検討すること。