

出國報告（出國類別：開會類）

第四屆台日醫藥交流會議

4th Joint Conference of Taiwan and Japan on
Medical Products Regulation

服務機關：衛生福利部中央健康保險署

企劃組	專門委員	廖哲慧
醫務管理組	專門委員	林淑範
	視 察	張作貞
醫藥及審查組	技 正	陳昌志

派赴國家：日本

出國期間：105年12月6日至12月9日

報告日期：106年1月11日

目 錄

摘要

第一章 會議背景與目的

第二章 行程及會議議程

壹. 行程

貳. 會議議程

第三章 台日醫藥交流會議---健康保險藥品類研討會摘要

一.日本-「健保近期變革及未來方向」

二.台灣-「健保近期變革及未來方向」

第四章 台日醫藥交流會議--政府機關間閉門會議摘要

壹.醫務管理類

一.居家照護

二.DPC

三.支付標準

貳. 醫審及藥材類-日本 TPN 核價狀況

第五章 建議與心得

附錄 壹、活動照片

貳.台日醫藥交流會議---健康保險藥品類研討會資料

Current Update in NHI Policy and Future Directions

健保署醫審及藥材組技正 陳昌志

摘要

台日醫藥交流會議，係源自2013年11月5日亞東關係協會與日本交流協會代表日本厚生勞動省共同簽署台日藥物法規合作框架協議下所建立的長期溝通交流平台，在此協議下台日雙方為進一步在就醫藥相關法規加強合作、分享管理經驗。本會議已舉辦過三屆皆成果豐碩，第四屆於105年12月7-8日於日本東京圓滿落幕，日方包括日本厚生勞動省(MHLW)、獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構(PMDA)、日本製藥協會(JPMA)及醫療機器產業界(如JFMDA)等單位，共計超過200餘位官員及業界代表組團參加。

本次會議由台日雙方產官界分享，日本為因應南向政策，日本厚生勞動省將其獨立行政法人醫藥醫療機器總合機構進行組織擴編及該機構主要工作職掌與未來計畫、最新藥品核價作業、藥害救濟、因應人口老化之運用醫療院所申報資料回饋患者疾病管理等範疇之現況(似我國中央健康保險署推動之雲端藥歷)及未來合作方向，引發會場熱烈討論。

藉由本次會議交流及討論，更強化台日雙方對於醫藥發展的瞭解並推動雙方合作的基石，有助攜手促進雙方醫藥產業發展的榮景邁進。

第一章 會議背景與目的

因應全球化的發展，醫藥品的生產、交易和銷售上都有很不同的進展，每一個區域間的醫藥監管機構的監管合作行為已經成為一種必然活動。如今，亞洲國家已成為全球重要的藥物臨床開發和製造的基地，因此，亞洲地區監管機構間的合作關係變得非常重要。

延續台北經濟和文化代表處和日本交流協會在 2013 年 11 月 5 日簽署「台日藥物法規合作框架協議」下所建立的長期聯絡窗口，2016年12月7日至12月8日在日本東京舉辦第四屆台日醫藥交流會，台日攜手開展藥物法規合作、開創臺日互惠互利平臺。本次會議旨在由台日雙方產官界分享1.日本為因應南向政策，日本厚生勞動省將其獨立行政法人醫藥醫療機器總合機構進行組織擴編，及該機構主要工作職掌與未來計畫、2.最新藥品核價作業、3.藥害救濟及4.因應人口老化之運用醫療院所申報資料回饋患者疾病管理等範疇之現況(似我國中央健康保險署推動之雲端藥歷)。

註:獨立行政法人醫藥醫療機器總合機構，Pharmaceuticals and Medical Devices Agency(簡稱 PMDA)，似我國的財團法人醫藥品查驗中心 Center for Drug Evaluation。

第二章 行程及會議議程

壹、行程

日期	上午	下午
12/6	台北出發往東京	
12/7	<p>◎8:30~12:00台日醫藥會議 開幕、專題演講</p> <p>日方 日本交流協會 厚生勞動省 大臣官房國際課 醫政局經濟課 醫政局醫療與生活課 獨立行政法人醫藥醫療機器總合機構 醫藥品類產業界(如JPMA) 醫療機器產業界(如JFMDA)</p> <p>台方 台北駐日經濟文化代表處 衛生福利部食品藥物管理署 衛生福利部中央健康保險署 財團法人藥品檢驗中心 財團法人工業研究院 財團法人藥害救濟基金會</p>	<p>◎13:00~1730台日醫藥會— 健康保險藥品與醫藥分業議題</p> <p>◎18:00-20:30 台日醫藥會懇親會</p> <p>日方: 日本交流協會 厚生勞動省 獨立行政法人醫藥醫療機器總合機構 醫藥品類產業界(如JPMA) 醫療機器產業界(如JFMDA)</p> <p>台方: 台北駐日經濟文化代表處 衛生福利部食品藥物管理署 衛生福利部中央健康保險署 財團法人藥品檢驗中心 醫藥品類產業界 醫療機器產業界</p>
12/8	資料整理、交通移動	<p>◎13:00~16:00 台日醫藥會— 於獨立行政法人醫藥醫療機器總合機構會場</p> <p>1.與厚生勞動省長期照護類閉門會議 2.健康保險藥品類閉門會議</p> <p>日方 日本交流協會 厚生勞動省醫政局</p> <p>台方 衛生福利部中央健保署</p>
12/9	返台	

貳、第四屆台日醫藥交流會議議程

4th Joint Conference of Taiwan and Japan on Medical Products Regulation (tentative)

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0097.html>

Host

Taipei Economic and Cultural Representative Office in Japan
Interchange Association, Japan

Support:

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency(*tentative*)
Taiwan Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation

【Pharmaceuticals Associations】

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)
Japanese Chamber of Commerce & Industry Taipei
Taiwan Pharmaceutical Manufacturers Association
Taiwan Research-based Pharmaceuticals Manufactures Association
International Research-based Pharmaceutical Manufacturers Association
Taiwan Generic Pharmaceutical Association
Chinese Pharmaceutical Manufacture and Development Association
Japan Self-Medication Industry
Asia-Pacific Self-Medication Industry

【Medical Devices Associations】

Japan Federation of Medical Devices Associations (JFMDA)
Taiwan Medical and Biotech Industry Association
Taiwan Federation of Medical Device Commercial Associations

Day 1: 7th December 2016

Venue: Nihonbashi Life Science HUB (Joint session and pharmaceuticals/ Health Insurance session), Nihonbashi Life Science Bldg.10F (Medical devices session)

Joint Session	
08:30-09:00	Registration
09:00-09:30	Opening Remarks
	Mr. Hitoshi Funamachi, Senior Executive Director, Interchange Association, Japan 舟町仁志 公益財團法人交流協會
	Mr. Hou-Chun CHANG, Director, Economic Division, Taipei Economic and Cultural Representative Office in Japan 張厚純 台北駐日經濟文化代表處
	Mr. Kazuhiko Mori, Councilor, MHLW 森 和彥 厚勞省
	Dr. Shiow-Ing Wu, Deputy Director-General, TFDA 吳秀英 食品藥物管理署
	Mr. Tadaharu Goto, Director General, JPMA 武藤忠春 日本製藥工業協會
	Mr. Tung-Mao Su, Standing Director, Taiwan Pharmaceutical Manufacturer's Association 蘇東茂 臺灣製藥協會
	Mr. Koji Nakao, President, JFMDA 中尾浩治 日本醫療機器產業連合會
	Mr. Chi-Chung Huang, Chairman, Taiwan Medical and Biotech Industry Association 黃啟宗 臺灣醫療暨生技器材同業公會
09:30-09:40	Memorial Photo Taking
	TFDA：吳副署長秀英、王組長兆儀、李組長明鑫、朱副組長玉如 CDE：高執行長純琇 健保署、林專委淑範、廖專委哲慧 產業、蘇東茂、黃啟宗 駐日代表處：張組長厚純

09:40-10:40	<p>Regulatory Updates for Medical Products in Japan and Taiwan (Moderator: Mr. Yoshihiko Sano (MHLW)) 佐野喜彦 厚勞省</p> <p>(1). Currently regulation amendments and future prospects</p> <p>(2). Experience sharing on new medical product regulated</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dr. Toshiyosi Tominaga, Associate Executive Director for International Programs, PMDA (25min) 富永俊義 獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構 2. Ms. Chao-Yi Wang, Director, Division of Medicinal Products, TFDA (25min) 王兆儀 食品藥物管理署 3. Q and A (10min)
10:40-10:55	Coffee Break

Parallel Session (Pharmaceuticals)	
10:55-11:55	<p>Moderator: Ms. Chao-Yi Wang (TFDA) 王兆儀 食品藥物管理署</p> <p>WGs Progress Report</p> <ul style="list-style-type: none"> -New drugs Dr. Yi-Chu Lin, Section Chief, Division of Medicinal Products, TFDA (8min) 林意筑 食品藥物管理署 -GCP Dr. Hideaki Ui, Division Director, Office of Non-clinical and Clinical Compliance, PMDA (8min) 宇井英明 獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構 -OTC drugs Mr. Hung-Jung Lien, Section Chief, Division of Medicinal Products, TFDA (8min) 連恆榮 食品藥物管理署 -OTC drugs Mr. Fumihito Takanashi, Assistant Director, Office of International Regulatory Affairs, MHLW (8min) 高梨文人 厚勞省國際合作組醫藥分組 -Generic drugs Mr. Naoyuki Yasuda, Office Director, Office of International Programs, PMDA (8min) 安田尚之 獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構

	Panel Discussion (20min)
11:55-13:00	Luncheon
13:00-13:50	<p>Moderator: Mr. Naoyuki Yasuda (PMDA) 安田尚之 獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構</p> <p>1. New Strategies and Technologies</p> <p>(1) 3D printing Prof. Jeng-Ywan Jeng, National Taiwan University of Science and Technology (20min) 鄭正元 臺灣大學</p> <p>(2) Electronic tools used in safety measures Mr. Atsushi Noguchi, Coordinator, Office of Medical Informatics and Epidemiology, PMDA (20min) 野口敦 獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構</p> <p>Panel Discussion (10min)</p>
13:50-15:05	<p>Moderator: Dr. Churn-Shiouh Gau (CDE) 高純琇 財團法人醫藥品查驗中心</p> <p>2. Experience Sharing on maintaining safety and quality of pharmaceuticals</p> <p>(1) Regulatory perspective</p> <p>API regulation and post-approval change: Current management in Taiwan Mr. Heng-Jung Lien, Section Chief, Division of Medicinal Products, TFDA (15min) 連恆榮 食品藥物管理署</p> <p>Description and comparison of the demanded document of API for the application of registration of generic medicine Mr. Ryosuke Kuribayashi, Chief Reviewer, Office of Generic Drugs, PMDA (15min) 栗林亮佑 獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構</p> <p>Consideration point of post-approval change Mr. Gou Yamamoto, Deputy Director, Pharmaceutical Evaluation Division, MHLW (15min) 山本剛 厚勞省</p> <p>(2) Industry perspective</p> <p>Post-approval change application Dr. Alice Hsu, Standard Chemical & Pharmaceutical Co, TW (10min) 許淑惠 生達化學製藥股份有限公司</p> <p>Post-approval change application Mr. Tomonori Nakagawa, Asia Project Leader, GMP Sub Committee,</p>

	Quality & Technology Committee, JPMA (10min) Panel Discussion (10min)
15:05-15:20	Coffee Break
15:20-16:20	<p>Moderator: Mr. Yoshihiko Sano (MHLW) 佐野喜彦 厚勞省</p> <p>3. Post-marketing Management</p> <p>(1) Safety information (including vaccine) report and research in Japan Dr. Daisaku Sato, Division Director, Safety Division, MHLW(15min) 佐藤大作 厚勞省</p> <p>(2) Adverse Event Reporting</p> <p>Current Status and policy direction on “Adverse Event Reporting” Ms. Wen-Wen Chen, CEO, Taiwan Drug Relief Foundation (15min) 陳文雯 財團法人藥害救濟基金會</p> <p>Current Status and policy direction on “Adverse Event Reporting” Ms. Mariko Tsukuda, Reviewer, Office of Safety I, PMDA (15min) 築田真梨子 獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構</p> <p>Panel Discussion (15min)</p>
Parallel Session (Health Insurance)	
16:20-17:20	<p>Moderator: Mr. Yoshihiko Sano (MHLW) 佐野喜彦 厚勞省</p> <p>Update on regulations in NHI pricing and related policy</p> <p>-Current update in NHI policy and future directions Mr. Hiroaki Mamiya, Section Chief, Pharmaceutical Affairs Division, MHLW (20min) 間宮弘晃 厚勞省</p> <p>-Current update in NHI policy and future directions Mr. Chang-Jr Chen, Specialist, Division of Medical Review and Pharmaceutical Benefits, NHIA (20min) 陳昌志 中央健康保險署</p> <p>Panel discussion (20min)</p>
Pharmaceuticals & Health Insurance	
17:20-17:30	<p>Closing Remarks</p> <p>- Ms. Chao-Yi Wang, Director, Division of Medicinal Products, TFDA 王兆儀 食品藥物管理署</p> <p>- Dr. Toshiyoshi Tominaga, Associate Executive Director, PMDA 富永俊義 獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構</p>
18:00-	Welcome Reception (JPMA Bldg. 10F)

Parallel Session (Medical Devices)	
11:15-12:25	<p>Moderator: Ms. Yumiko Aoyagi (both session 1&2) (MHLW) 青柳ゆみ子 厚労省</p> <p>1. Progress of Product Registration WG - Dr. Ta-Jen Wu, Technical Specialist, Division of Medical Devices and Cosmetics, TFDA (20min) 吳大任 食品藥物管理署</p> <p>Panel Discussion (15min)</p> <p>2. Progress of QSD/QMS WG - Mr. Katsuya Sawadaishi, Inspector, Division of Medical Devices, Office of Manufacturing/ Quality and Compliance, PMDA (15min) 澤田石勝也 獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構</p> <p>Panel Discussion (20min)</p>
12:25-13:45	Luncheon
13:45-15:30	<p>Moderator: Mr. Ming-Shin Lee, Director, Division of Risk Management, (Taiwan FDA) 李明鑫 食品藥物管理署</p> <p>3. Information sharing on recent topics</p> <p>- Software validation Mr. Tzu-Wei Li, Industrial Technology Research Institute of Taiwan (20min) 李子偉 工研院量測技術發展中心 Mr. Keiichiro Ozawa, FUJIFILM Corporation (20min)</p> <p>- In Vitro Companion Diagnostic Devices Mr. Tzu-Wei Li, Industrial Technology Research Institute of Taiwan (20min) 李子偉 工研院量測技術發展中心 Ms. Yumiko Aoyagi, Deputy Director, Medical Device Evaluation Division, MHLW (20min) 青柳ゆみ子 厚労省</p> <p>Panel Discussion (25min)</p>
15:30-15:40	<p>Closing Remarks</p> <p>- Ms. Yu-Roo Chu, Deputy Director, Division of Medical Devices and Cosmetics, TFDA 朱玉如 食品藥物管理署 -Dr. Jun Kitahara, Division Director, Office of International Programs, PMDA 北原純 獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構</p>
15:40-16:00	Coffee Break
16:00-17:30	<p>Closed Meeting</p> <p>1. Product Registration WG closed meeting 2. QSD/ QMS WG closed meeting</p>
18:00~	Welcome Reception (JPMA Bldg. 10F)

Day 2: Closed Session: 8th December 2016

Venue: Shin-Kasumigaseki Building, PMDA

14F Meeting room 23 (Pharmaceutical),

19F Meeting room 41 (Medical Device, Health Insurance)

Medical device	
09:00-10:20	Taiwan- Japan Regulatory QMS/QSD WG: 1. To confirm and finalize the content of EOL 2. Future collaboration issues
10:20-10:40	Coffee Break
10:40-12:10	Taiwan- Japan Regulatory Product Registration WG: 1. To review the discussion of the previous day closed meeting 2. Future collaboration issues
12:10-13:10	Luncheon

Health Insurance	
13:30-16:00	Topics proposed by TW <ul style="list-style-type: none"> - Home care service - The application of DPC in hospital management - The price setting of TPN items Topics proposed by JP <ul style="list-style-type: none"> - Actual application of current PVA and HTA in TW - Current timeline for NHI pricing and actual days spent for new drug pricing - Direction for minimize the discount in transaction for pharmaceuticals at hospitals - Current status for 醫藥分業(Separation of dispensary from medical practice) - Current trend in pricing level of new drugs compare with A10 countries

Pharmaceutical	
09:00-10:20	Restructuring of WGs (1). Discussion of restructuring of current 5 WGs into 3 (2). Goals and missions to each WG
10:20-10:40	Coffee Break
10:40-12:00	New drug review: (1). New drug issue

Pharmaceutical	
	<ul style="list-style-type: none"> ● Progress report (TW) ● Discussion of drug responsiveness in Asian populations using products approved at different doses in the US, EU, and Japan as an example. <p>(2). GCP issue:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Progress report (JP) ● Discussion of the possibility for achieving final goal (mutual acceptance on GCP inspection report) under current situation <p>(3). Discussion of 2017 action items</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Confidentiality Agreement
12:00-13:00	Luncheon
13:00-15:00	<p>Generic drug and OTC session:</p> <p>(1). Generic drug issue</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Progress report (BE issue) (JP) ● Discussion of the possibility for achieving final goal (acceptance on Taiwanese BE report) under current situation ● AOBs <p>(2). OTC issue:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Progress report - OTC (TW) - OTC (JP) ● Experience sharing on how to increase OTC review efficiency and accelerate OTC approval <p>(3). Discussion of 2017 action items</p>
15:00-15:20	Coffee Break
15:20-16:00	<p>Information Sharing:</p> <p>(1). Post-marketing surveillance issue:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Confirmation of establishing rapid communication window for post-marketing surveillance information ● Discussion of which kind of information could be shared: <ul style="list-style-type: none"> - Adverse event - Recalled drug product - Withdrawed drug product - Serious drug product defect ● Discussion of the selection criteria for information sharing <p>(2). AOBs</p> <p>(3). Discussion of 2017 action items</p>
16:00-	Wrap-up

第三章 台日醫藥交流會議健康保險藥品類研討會摘要

◎時間：2016/12/07 16：20-17：20

◎地點：Nihonbashi Life Science HUB 8F

◎議程：台日醫藥交流會議，健康保險藥品類場次，共分成 2 個小節，由日方及本署代表就「健保近期變革及未來方向」主題分別報告後，再進行討論。

壹、日方報告部分：

一、報告人：間宮弘晃(Mr. Hiroaki Mamiya, Section Chief, Pharmaceutical Affairs Division, MHLW)

二、報告摘要：

(一).首先就新藥及學名藥的核價制度及價格調整作簡介，有更新部分為「市場擴大藥品之價格調降原則」、「基本藥品(basic drugs)價格管理原則」及「導入成本效益分析於價格調整之嘗試」。

(二).市場擴大藥品之價格調降原則：

- 1、主要針對藥品適應症擴增後，預估總藥費將高於 1,000 億日元且成長高於 10 倍者，進行價格調降。
- 2、2016 年符合條件者為癌症免疫療法新藥 Opdivo，依據公式計算將調降 50% 支付價格。
- 3、針對 Opdivo 也將訂出使用指引，引導醫療院所合理處方。

(三)基本藥品價格管理原則：

- 1、符合以下所有情況將被列為基本藥品：
 - (1).該成分劑型收載超過 25 年品項，該品項實際藥價差比例(即[支付價-交易價]/支付價)及該成分劑型平均藥價差比例均不超過所有收載品項的平均藥價差比例。
 - (2).臨床上有多種用途，例如被列於一般指引、廣泛地在醫療場所被使用。
 - (3).因不敷成本而提高藥價之品項。
- 2、基本藥品支付價將固定在銷售量最高的廠牌品項，不再調降且須穩定供

貨。

(四)導入成本效益分析於價格調整之嘗試：

- 1、日本從 2012 年開始成立成本效益分析專門部會，討論成本效益分析如何介入藥物給付決策。
- 2、現階段其成本效益分析僅於藥物給付後進行再評估以調整藥價，而非作為申請案給付與否之參考。

貳、台方報告部分：

- 一、報告人：陳昌志技正(中央健康保險署醫審及藥材組)
- 二、報告摘要：簡介健保支付制度及新藥核價流程及原則，再介紹醫療科技評估及價量協議之運作方式。

參、會後提問：

- 一、請教日本方面：從報告得知日本導入 HTA 是在藥物給付後再評估階段，很多國家 HTA 是在藥物申請給付階段就進行，日本方面有打算這樣進行嗎？台灣 HTA 是由第三方獨立機構進行評估，日本未來是否也會有獨立機構？

◎日方答復：目前日本僅有針對已給付藥物進行成本效益評估，依據評估結果再調整藥價。

- 二、請教台灣方面：價量協議是否常是造成新藥給付時程增加的因素？新藥給付時程是否可能縮短？

◎健保署答復：價量協議方案自從今年 7 月修法以後變得更為單純，協議內容大部分依據廠商財務預估資料進行協商，較不會因為價量協議而影響給付時程。關於縮短給付時程部分，由於二代健保法之多元參與精神，決策程序過程增加藥物共同擬訂會議，為了讓議案更有效率，我們在過去同意專家會議討論結果能讓廠商有一次再討論的機會，相較於過往專家會議討論結束

直接進入藥物擬訂會議，讓議案整體更兼顧意見表達及效率，有助於給付時程之縮短。

第四章 台日醫藥交流會議--政府機關間閉門會議摘要

◎時間：2016/12/08 13：30-16:00

◎地點：PMDA Shin-Kasumigaseki Building, 19F Meeting room

◎與會人員：

厚生労働省醫政局	經濟課藥係	間宮弘晃主査
衛生福利部中央健康保險署	醫務管理組	林淑範專門委員 張作貞視察
	醫審及藥材組	陳昌志技正
	企劃組	廖哲慧專門委員

◎列席人員

日本交流協會	經濟室	角田徑子副長
--------	-----	--------

壹、醫務管理類

一、居家照護

(一)、政策面提問

1. 如何促成長照、醫療團隊合作，如何促成不同醫療團隊合作(醫師、護理師、社工)。

◎日方答復：照護團隊的運作主要是由地方政府去執行，目前並沒有一套有效方法促進團隊彼此合作，我們也正在努力發現。

2. 長照與醫療保險給付有無爭議(如復健治療)，如何解決？

◎日方答復：介護保險及醫療保險之照護對象是有明確分開，所以一個個案不能同時享有醫療或介護保險的給付。一般來說，醫療保險提供急性期及復原期(RECOVERY)的給付，介護保險則著重預防失能，但仍有例外，如急性治療後仍需要短期復健(過渡性)，則由醫療保險給付，如需長期復健則由介護保險給付。如何定義急性期或復原期，原則上有標準但並不強制執行。

3. 資通訊產業在居家服務的發展及應用，照護體系間個案照護資料之資訊化程度，如何確保個人資料。

◎日方答復：目前是有個人訊息保護法，但是對於個案照護資料的分享(如電子病歷)，因每個地方作法都不一樣，在資訊共享上仍有困難；對於遠距醫療的內涵及運作方式等，目前刻正討論尚無定案。

4. 亞急性照護發展情形，如何與長照醫療、居家照護切割。

◎日方答復：亞急性照護機構主要功能是提供所有病患復健治療，然後順利回家，目前並沒有規範評估項目，後續提供相關支付標準供參。

(二)、執行面提問

1. 居家照護如何確保品質。

◎日方答復：產官學三方透過研修會議進行討論，目前並沒有居家照護的品質指標。

2. 如何兼顧在宅醫療之安全、有效及避免醫療糾紛？

◎日方答復：目前並沒有避免醫療糾紛之特別措施。

3. 就醫規範：個案接受在宅醫療，門、住診就醫是否有限制？如何避免資源重複使用？

◎日方答復：日本居家醫療的使用對象是無法去醫院就醫者才能使用。所以並不會有門、住診重複使用的問題。

4. 支付方式：目前論量支付面臨的問題？未來改革方向？

◎日方答復：目前採論量支付方式

5. 個案評估

(1)評估工具為何？全國是否有統一之評估工具？

(2)針對出院個案及社區個案之照護目標達成情形，是否有不同之評估工具？多久評估一次？

◎日方答復：2016年修訂診療報酬，依居住場所及症狀進行評估並支付不同點數。目前正進行驗證，如有意見可反映至下次修訂會議。

二. DPC(Diagnosis Procedure Combination)

1. 日本 DPC 對於新醫療科技（如價格明顯較高，且非特定 DPC 中每個個案均使用之診療項目、藥品、特材）之因應措施。

◎日方答復：目前有支付新醫療科技，新醫材可替換舊醫材，每 2 年修訂 1 次並會討論舊醫材是否續用。

2. DPC 支付標準，是由參與 DPC 醫院申報資料計算而得？或是由全部醫院申報資料計算而得？

◎日方答復：由參與 DPC 醫院申報

三. 支付標準

1. 機器人輔助治療（如達文西）診療項目支付標準包含的內容有哪些？其所使用之特材如拋棄式器械、無菌套、穿刺針或鉗子等特材費用是如何處理？

◎日方答復：有支付機器人輔助治療之點數，包括相關特材或加算(見附錄)。

2. 日本支付標準(診療報酬点数表)中有許多細項規範，如何檢核申報資料是否符合支付規範？採(電腦)自動化檢核或是(人工)專業審查？若案件數龐大是否有抽樣之機制？

◎日方答復：支付標準規定的支付事項，主要採用電子化資料提供方式，配合採用電腦審查，同時設有審查機構進行事前審查，沒有抽樣審查的機制。

3. 日本支付標準中有各類「加算」，如深夜加算(夜間加成)、休日加算(假日加成)、難病等特別入院診療加算等等，請問這些加算點數是如何訂定？

◎日方答復：支付標準 2 年修訂 1 次，點數決定參考現有價格進行比較，如無可比價格，則依設備、原價或成本進行加算。

4. 請簡述新增支付標準之流程，如何訂定各診療項目之價格，是否有協商機制？

◎日方答復：有協商機制；新增診療項目，由醫院或廠商向各學會提出，有一定的 SOP 流程。

貳、醫藥品類

一、日本健保是否支付全靜脈輸注營養配方之藥品費用？若有支付，是單一品項個別核價，還是 grouping 核價？對於藥廠已預先配置好之三合一(脂肪、胺基酸、葡萄糖)製劑，是否有不同之核價方式？是不是會根據個別醫療院所提出之特定配方定價，其定價方式為何？TPN 之調劑是否有給予特定調劑費用？若有，醫院申報調劑費用時，是否有規範應符合之條件？

◎日方答復：

- (一)僅有支付個別藥品費用，沒有 grouping 核價之方式，也沒有針對個別醫院之特定配方定價。
- (二)若廠商有提供預混型製劑，醫院同樣核實申報藥費。
- (三)針對進入無菌調配室調劑之情況，會給付調劑費，只要臨床需要且實際於無菌調配室調劑就會給付。

二、基本藥品(basic drugs)保持供貨穩定之要求，是否有法訂規範？

◎日方答復：沒有法定規範及罰則，目前係以函示方式敦促廠商供貨穩定，因為一項藥品能夠上市相當不容易，廠商通常不會輕易就停止生產。

三、不敷成本的藥品若想提高藥價，是否僅限單源供應者？

◎日方答復：當藥品為單源供應或所有廠牌均有不敷成本的情形時，才會重新調整藥價，若有多種廠牌但僅部分有不敷成本情形，則無法提高藥價。

四、對於昂貴藥品將訂定治療指引，此指引是否會有強制性？

◎日方答復：治療指引將作為給付標準，需要照指引使用才能夠得到健保給付。目前嘗試建立 Opdivo 之治療指引，預計明年才會完成。

五、近期實際藥價差比例是否仍維持在約 8%？

◎日方答復：是。

第五章 建議與心得

◎、交流會議整體面

- (一)此次參訪及交流中可以感受到日方對其相關制度之推動與進行各項政策規劃會與相關單位團體進行溝通時，多採逐步漸進之方式推動；皆有縝密之規劃，政策亦能得到各級政府及醫療提供者與民眾之支持而得以落實，民眾與團體皆能遵守法律，是我國需要多加學習之處，相關之制度設計對本署未來推動保險給付、藥品核價及在宅醫療等業務將有很大助益。
- (二)另為籌辦本次政府機關間閉門會議相關資料，會前日本交流協會東京本部及日本厚生勞働省大臣官房國際課居中協調老人保健局、保險局與醫政局等機關，為本署提問蒐集資料、因閉門會議是日發生東京都麻藥檢查官涉入麻藥偽證置人人罪案，原派代表厚勞省與會之醫政局審議官(相當於本署主任秘書)急赴總理府報告案情，改由醫政局副組長間宮弘晃代表出席並自理中日文專業翻譯一名，協助會議進行。部分業務雖非醫政局主辦，間宮副組長及列席的日本交流協會人員均逐一確認紀錄；承諾會後回復參考資料。各機關並提供多個業務參考資料，並就業務交換心得，除突顯日方為增進雙方認知及國際友好的努力外，更顯示其對汲取國際交流經驗的重視，或可供本署相關組室參考，做為本署國際交流應對之用。
- (三)從資料及過去參與台日醫藥交流會議之經驗，在概念上日本對於新藥給付給予較多鼓勵優惠，且上市後均會收載，給付亦依適應症而沒有特別的使用限制，對於財務影響方面則交由財務省進行分配平衡。然而透過本次會議參與過程，由日方演說或與談中，可以感受到因為近年來高價藥品不斷推新，日本也漸漸受到財務壓力而必須採取因應措施，諸如積極推廣學名藥使用、市場擴大藥品價格調降、制訂藥品臨床指引、導入成本效益分析作為價格調降工具等，甚至近期也在討論藥價調整將由兩年一次修訂為一年一次。台灣未來也將面對更多高價新藥給付議題，雖然兩國健保制度差異很大，但對於日本政策未來發展，仍值得我們持續關注。

(四)日本醫療保險主要給付急性及亞急性階段，支付需專業醫療處置病患之醫療費用；而介護保險則給付病情穩定無須專業醫療處置之慢性長期照護費用。且在醫療保險中明訂在宅醫療的照護對象，主要是針對無法至醫院就醫者才可使用，以避免資源重複使用。此與健保署現階段所推動的居家醫療整合照護計畫之照護對象有所不同，亦無採用評估工具，值得深入瞭解使用情形及其效益。

附錄

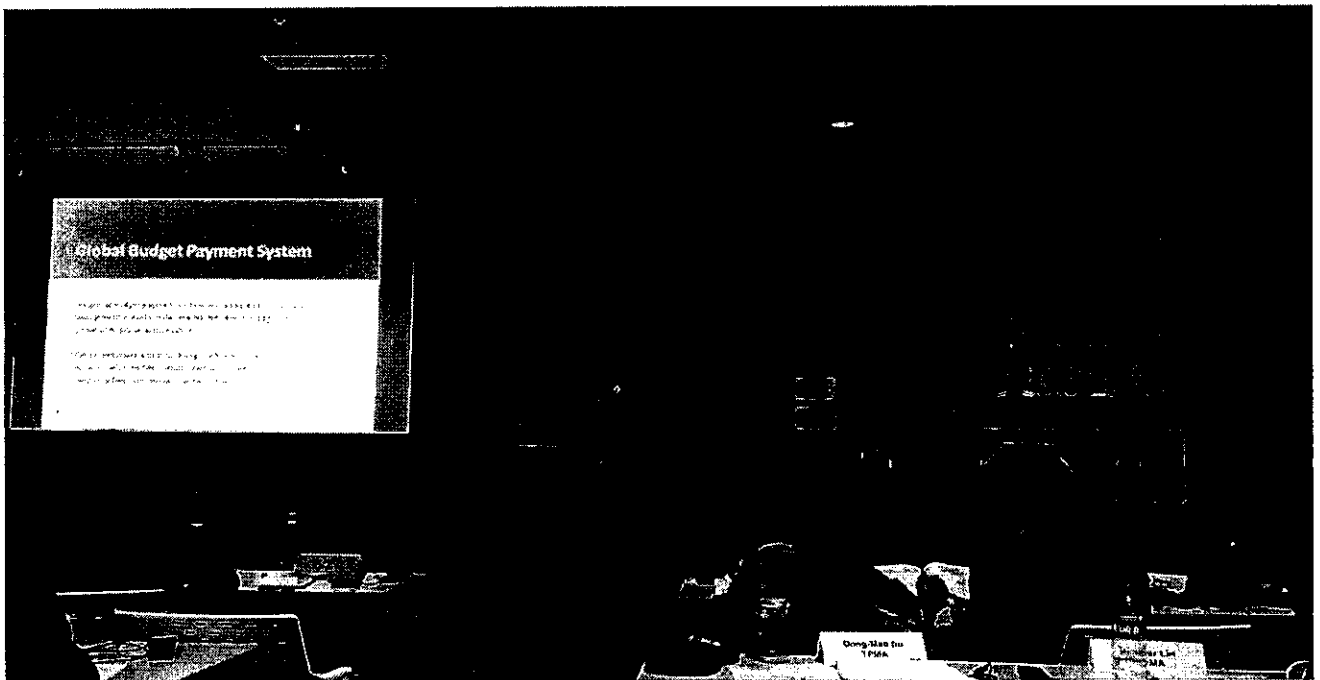
壹、活動照片



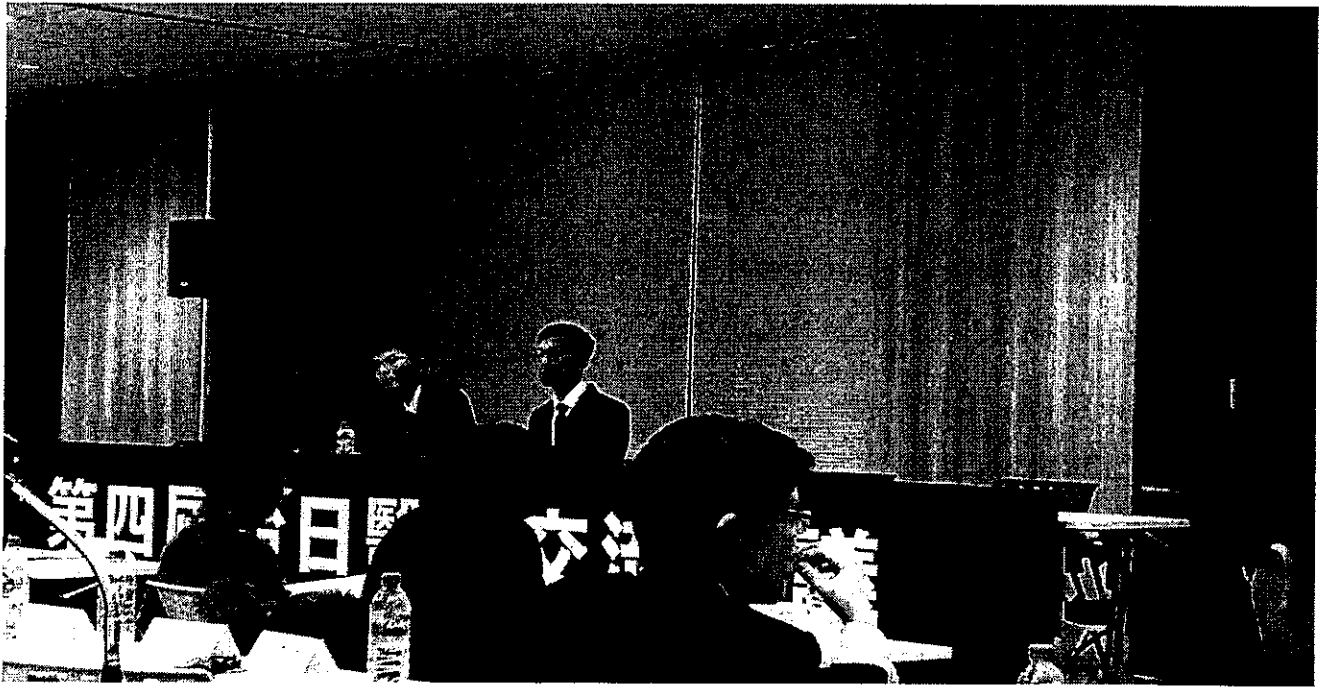
第四屆台日醫藥交流會議前各參與機關與團體代表合影

第一排 右一為健保署企劃組廖哲慧專門委員

第二排 左三為健保署醫務管理組林淑範專門委員



健保署醫審及藥材組陳昌志技正於第四屆台日醫藥交流會議-健康保險藥品類研討會專題報告



第四屆台日醫藥交流會議-健康保險藥品類研討會之 Q&A



本署與會人員於 105 年 12 月 8 日閉門會議與厚生労働省醫政局間宮弘晃主査(右起第三位)合影

附錄

附錄

貳、台日醫藥交流會議---健康保險類研討會資料

一、Current update in NHI policy and future directions

Hiroaki MAMIYA, Section Chief

Economic Affairs Division Health Policy Bureau, MHLW, JP

二、Update in NHI Policy and Future Directions

Chang-Jr Chen, Specialist

Medical Review and Pharmaceutical Benefits Division

NHIA, MOHW, Taiwan



Current update in NHI policy and future directions

Hiroaki MAMIYA
Section Chief
Economic Affairs Division
Health Policy Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
Government of Japan

1

Outline

1. Drug Price Standard system
2. The reform of drug price system in FY2016
3. Emergency measures for drug price
4. Health Technology Assessment

2

National Health Insurance Drug Price Standard

Items and prices of drugs usable in insurance-covered healthcare, specified by the Minister of Health, Labour and Welfare (common for all medical insurance systems, including health insurance, National Health Insurance (NHI), and various mutual aid systems)

- **Item list**

- A doctor or pharmacist operating under the health insurance program, in principle, must not use drugs other than “Drugs the Minister of Health, Labour and Welfare specifies”.
- Items listed in the NHI Drug Price Standard are stipulated as “Drugs the Minister of Health, Labour and Welfare specifies”.
- = NHI Drug Price Standard specifies drugs usable in insurance-covered healthcare, and functions as an item list.

- **Price table**

- When an authorized medical institution or pharmacy operating under the health insurance program makes insurance claims, the drug charge shall be calculated based on the price specified in the NHI Drug Price Standard.
- = NHI Drug Price Standard specifies the claimable amount of drugs used in insurance-covered healthcare, and functions as a price table.

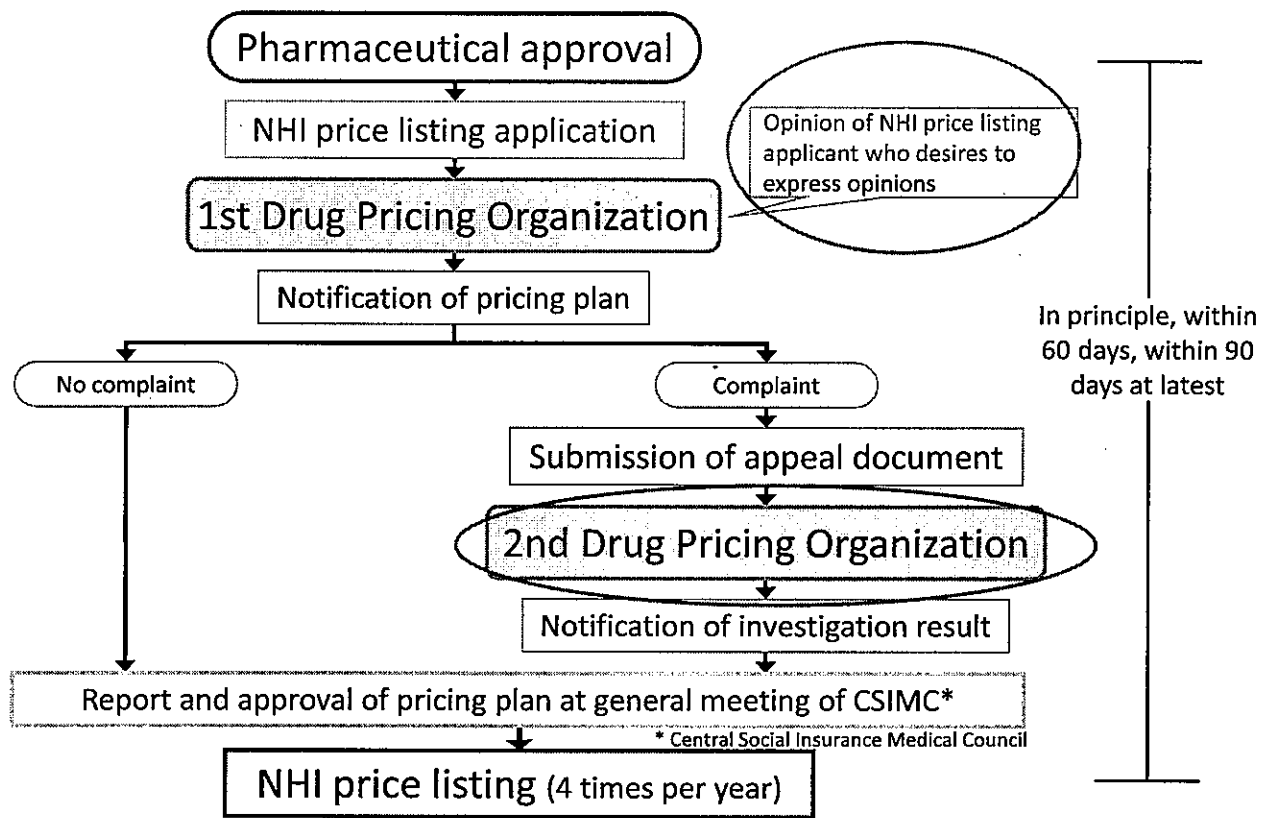
3

Outline of current drug price standard system

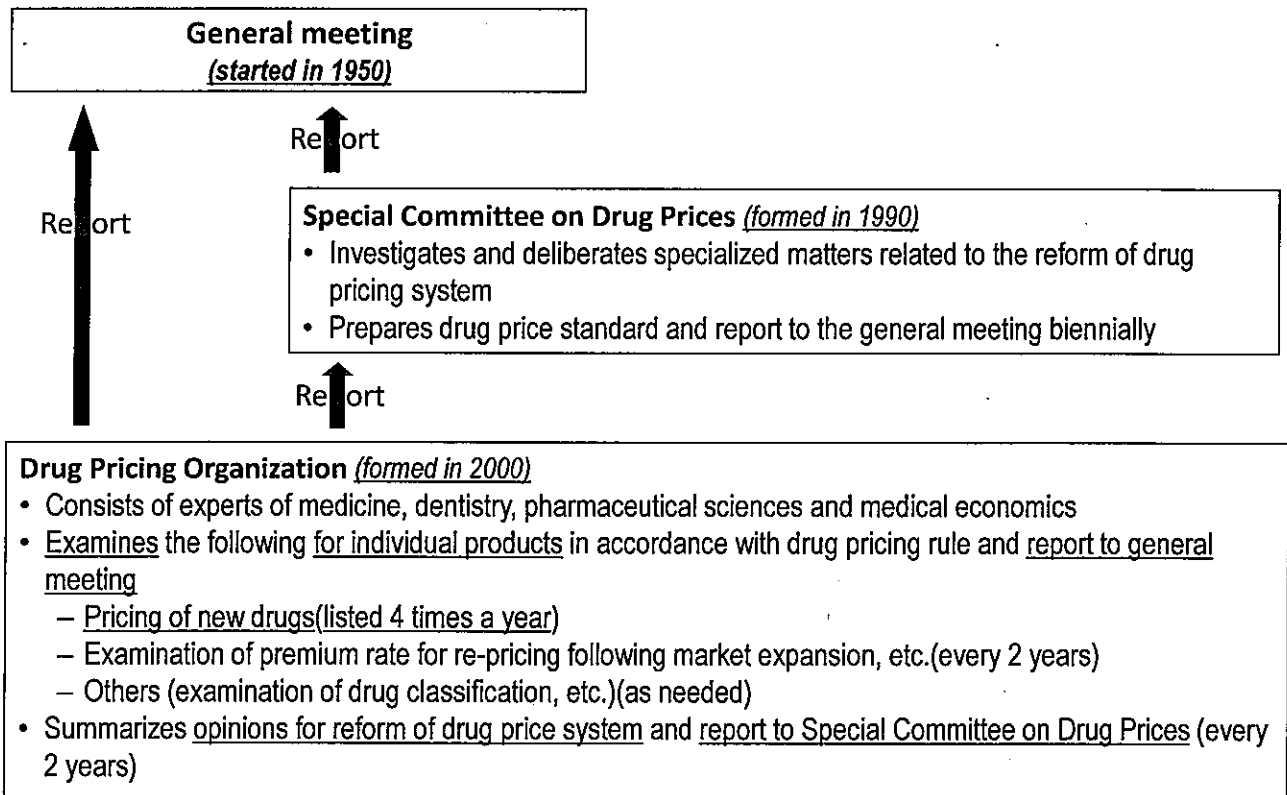
1. The Drug Price Standard specifies the price of drugs when paid from medical insurance to authorized medical institutions or pharmacies operating under the health insurance program (insurance medical institutions).
2. The Drug Price Standard is announced by the Minister of Health, Labour and Welfare, based on “Drug Pricing Standards” issued by the Central Social Insurance Medical Council on February 10, 2016.
3. Prices specified by the Drug Price Standard is periodically revised based on the results of a survey (drug price survey) on the actual selling price (market price) to medical institutions and pharmacies.

4

New drugs price determination process



Organizations of Central Social Insurance Medical Council involved in drug pricing

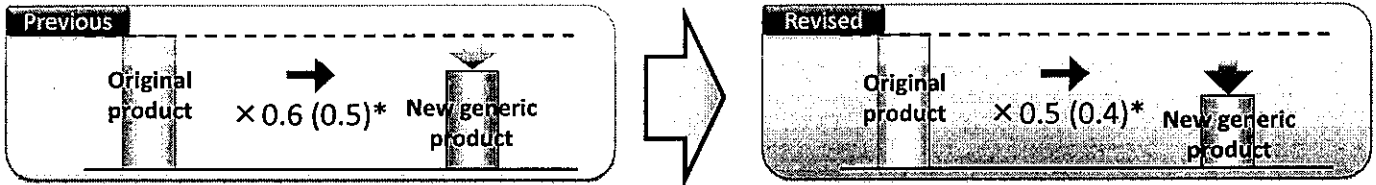


Generic drug pricing and price revision

(1) Price revision of generic drugs to be newly listed

Measure

- ◆ It shall be "50% of the original product (for oral medicine, 40% if the number of brands exceeds 10)".
 - ◆ It shall be the same as before for biosimilar. (70% of the original product)
- (Both approved at a general meeting of the Central Social Insurance Medical Council on December 25, 2015)

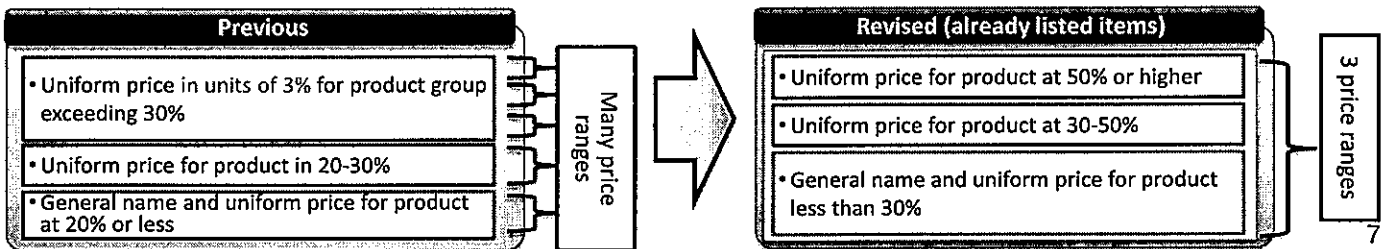


* When exceeding 10 brands

(2) Price revision of generic drugs already listed

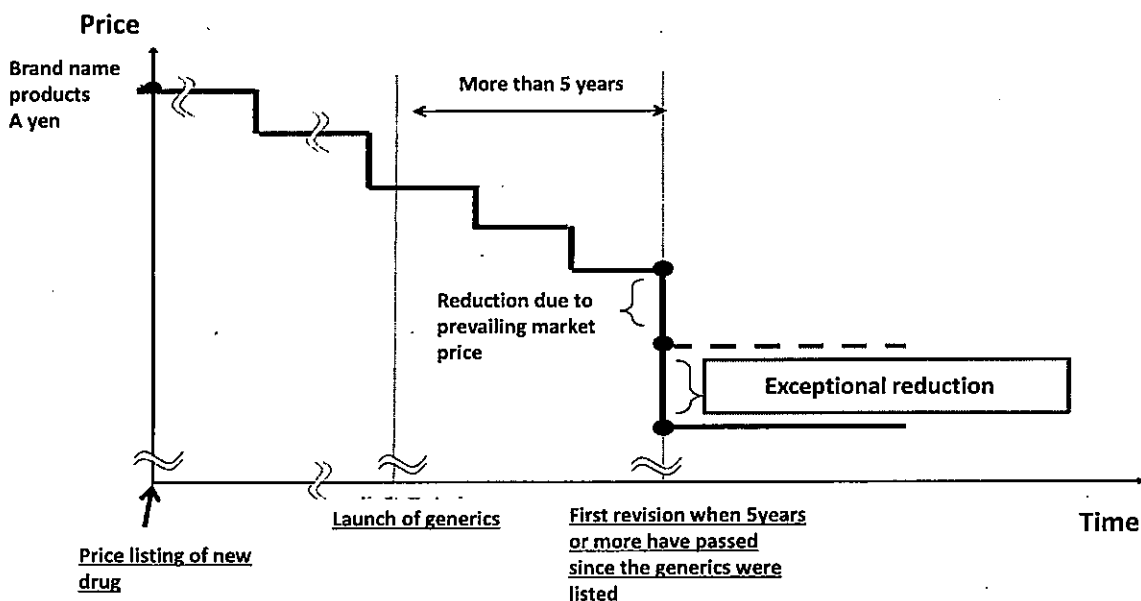
Measure

- ◆ In the next drug pricing system reform, the drug price shall be calculated as below for all listed product groups where the composition, dosage form and specifications are the same, from the viewpoint of promoting the use of generic drugs (Approved at a general meeting of the Central Social Insurance Medical Council on December 25, 2013)
- (1) For a listed item whose calculated amount becomes below 30% of the maximum price, it shall be the weighted average for all relevant items (general name).
- (2) For a listed generic item whose calculated amount becomes 30% or more and below 50% of the maximum price, it shall be the weighted average for all relevant items (by brand).
- (3) For a listed generic item whose calculated amount becomes 50% or more of the maximum price, it shall be the weighted average for all relevant items (by brand).



Revision of drug price that promotes replacement of drugs listed for a long time with generics

- ◆ "Exceptional reduction" shall be applied to individual brand name products that have not been appropriately replaced by generics even after 5 years of listing of these generics.
- ◆ The percentage of exceptional reduction is shown below.
 - Price reduction of brand name products with less than 30% of replacement rate by generics : 2.0%
 - Price reduction of brand name products with less than 50% of replacement rate by generics : 1.75%
 - Price reduction of brand name products with less than 70% of replacement rate by generics : 1.5%



“Premium to promote the development of new drugs and eliminate off-label use” (1)

- Purpose

For new drugs for which generic drugs are not marketed and that satisfy certain requirements, **promotes solution of problems such as the pressing matter of off-label drugs and accelerates discovery of innovative new drugs, by temporarily delaying the reduction of drug prices based on the market price** for the period until generic drugs are marketed.

(Approved by Central Social Insurance Medical Council on December 21, 2011)

9

“Premium to promote the development of new drugs and eliminate off-label use” (2)

1. Range of new drugs subject to the premium

Those that satisfy the requirements (1)-(3) below.

Excludes those containing compounding agent for internal medicine (excluding HIV drugs) to which a corrective premium was not applied at the time of NHI price listing and where 15 years have passed since NHI price listing or a generic drug is marketed.

- (1) New drug for which no generic drug is marketed (up to 15 years after NHI price listing)
- (2) Those where the deviation rate of the market price to the drug price does not exceed the weighted deviation rate average of all listed drugs
- (3) Those marketed by a marketer that developed or is currently developing off-label drugs to which development is requested based on the results of deliberations at an Unlicensed Drugs Review Meeting, or that applied for items to which development was publicly invited and carried out or is carrying out activities toward development, or those marketed by a marketer that is carrying out research and development of “drugs that truly contribute to improving the quality of medical services” separately from such items

2. Formula

$\left(\begin{array}{l} \text{Amount calculated by the rules} \\ \text{in Chapter 3, Section 1 for the} \\ \text{listed item (drug price after} \\ \text{normal drug price revision)} \end{array} \right) \times \left(\text{Average deviation rate for all listed item} - \frac{2}{100} \right) \times \frac{80}{100}$



5.41%

(FY2014 4.94%)

* Limited to FY2014 revision, upper limit is 108/105 of the pre-revision drug price.

10

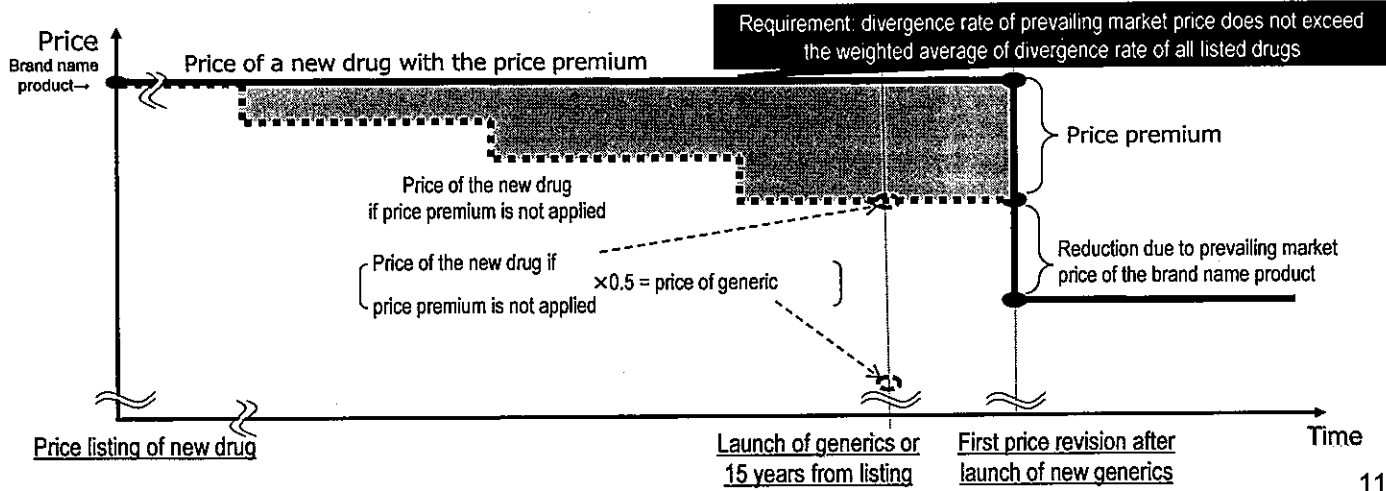
「Framework of the reform of drug price system in FY2016」

(approved in the general meeting of Central Social Insurance Medical Council on December 25, 2015)

Continued trial implementation of price premium for promotion of new drug development and resolution of off-label use, etc.

The trial implementation of the price premium shall be continued as innovation through the development of drugs that contributes to the growth strategy is promoted, and new requests for unapproved and off-label drugs are publicly invited.

After the reform of drug price system in FY2016, we will confirm how far the development of unapproved and off-label drugs is proceeding and evaluate concrete results of R&D of new medicine. We will also examine how the premium system should be in the future.



“Re-pricing following market expansion” for the drugs with huge annual sales

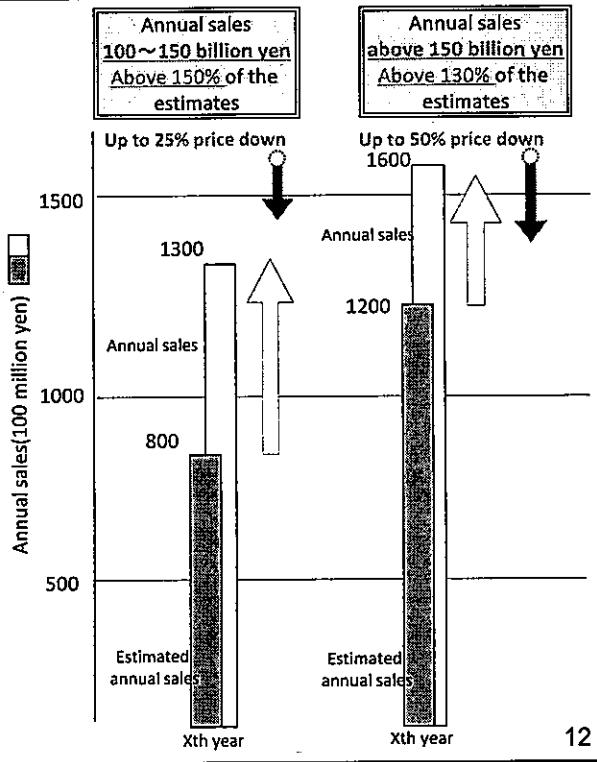
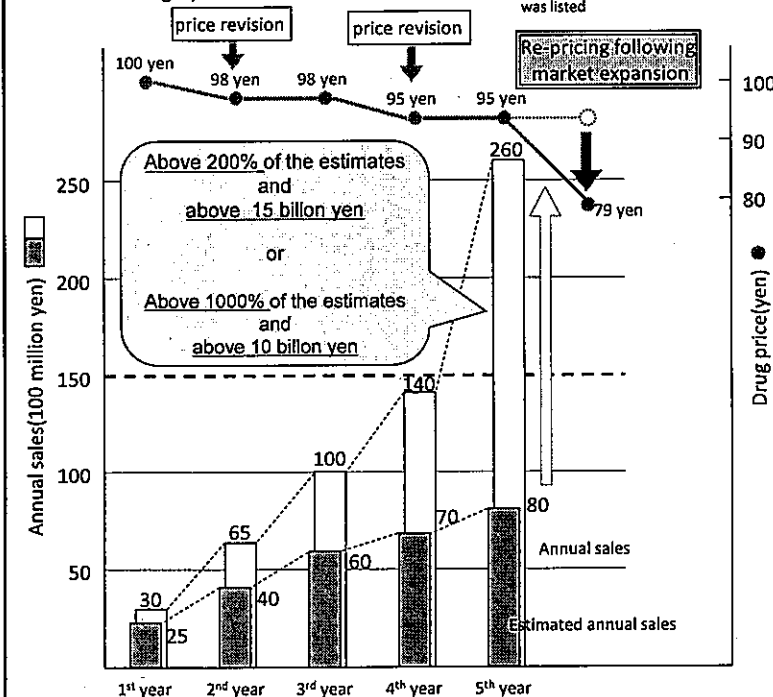
【Now (Previous)】

Price will be reduced when annual sales of a drug exceed its estimated figure to some extent.

【Revised】

The drugs with huge annual sales will be treated as an exception of the current rule.

Ex) New drugs calculated using cost accounting system



「Framework of the reform of drug price system in FY2016」

(approved in the general meeting of Central Social Insurance Medical Council on December 25, 2015)

II Price revision of drugs already listed

3. Basic drugs

The system named “Basic drugs” is designed to prevent the drug from being minimum-priced or being subject to the rule of re-pricing unprofitable products.

As a trial implementation in the FY2016 drug pricing system reform, prices on those that meet all the requirements below will be fixed at that of a brand with biggest sales. The price will be maintained while they are authorized as basic drugs.

- ① 25 years or more passed after NHI price listing and each deviation rate of the market price to the drug price of a certain brand and drugs with same ingredient does not exceed the average deviation rate of all listed drugs.
- ② Having a multiplicity of uses, for example, to be listed in general guidelines and widely used at medical institutions
- ③ drugs formerly subject to the rule of re-pricing unprofitable products
anti-pathogenic organism drugs and narcotic drugs forming the basis of health care for a long time

Profitable drugs are excluded from the basic drugs category. As for basic drugs, stable supply should be maintained while the prices are maintained.

13

Subject of basic drugs at the reform of drug price system in FY2016

The prices of basic drugs will be fixed at that of a brand with biggest sales and the price will be unchanged while they are authorized as basic drugs.

Subject: 134 ingredients 439 items

Category	Number of ingredients (Number of items)	Example	Main efficacy
pathogenic organism	51 (160)	AMOLIN FINE GRANULES EBUTOL Tablets Retrovir Capsules ARASENA-A for I.V. Infusion	various infections pulmonary tuberculosis etc HIV infection herpes simplex encephalitis etc
narcotic drugs	6 (15)	MS Contin MORPHINE HYDROCHLORIDE INJECTION	pain relief of cancer with severe pain pain relief or sedation when suffering from severe pain etc
Unprofitable products	77 (264)	HYDANTOL POWDER THYRADIN-S POWDER Endoxan PAM SOLDEM 3	epileptic fit congenital hypothyroidism multiple myeloma etc organophosphorus agent poisoning Rehydration when unable to intake orally etc

※ categorize as Unprofitable products when the drug can also be categorized into other categories

14

Response to expensive drug

Issues

(1) Measures towards drug pricing reforms

(i) Response to large expansion of market scale due to additional indication, etc.

○ In the current drug price system, this situation that market scales are largely expanding because of additional indications and additional dosage and administration is not anticipated. In the first place, a system which can respond to these situations has to be established for the drug price system consisting of price determination by comparable drugs and cost accounting system.

(ii) Response to the drug with very large market scales

○ Furthermore, not only for the drug whose market largely expanded because of additional indications but also for the drug with very large market scales from the beginning of NHI listing, the following points are needed to be examined based on the compatibility between maintaining of universal health insurance coverage and promotion of innovation.

- Establishing the scheme to promote the optimal use of pharmaceutical products and optimize the benefit pertaining to drug under the cooperation between Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau and Health Insurance Bureau
- In addition to drug pricing scheme based on the results of the examination on the experimental introduction of cost benefit assessment, the response considering not only the market scales but also the characteristics of the pharmaceutical products, the comparison with cost pertaining to the previous treatment, etc. is necessary.

Documents prepared by Central Social Insurance Medical Council July 28, 2016

15

Response to expensive drug (continued)

(2) Current response

(i) Special response pertaining to drug price

○ In parallel with radical revisions of the issues mentioned above, special response pertaining to the drug (Opdivo) which could not make it in time of the examination of recalculation on price revision in 2016 and whose market largely expanded because of additional indications, etc. is need to be examined.

(ii) Handling for promoting optimal use.

○ The examination is ongoing under the cooperation between Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau and Health Insurance Bureau. Handling of the guidelines (GL for promoting optimal use) in the health insurance system to promote the optimal use of the pharmaceutical product with a novel mechanism of action is needed to be examined.

Documents prepared by Central Social Insurance Medical Council July 28, 2016

16

Emergency measures for drug price (i)

Special Committee on
Drug Prices-1,
Central Social Insurance
Medical Council
Nov. 16, 2016

1. Background

- Recently, the innovative drugs with high unit price and very large market scales such as some anticancer drugs have arisen. Some of them are the drugs whose markets largely expand than originally anticipated due to the additional indications and additional dosage and administration.
- On the other hand, basically, price revision is conducted once in 2 years according to drug price survey. A sudden and substantial change of this rule will significantly damage the predictability of the management in pharmaceutical corporations. Therefore, in principle, we establish the system which can respond to these circumstances towards the price revision in the fiscal year 2018.
- However, for the drug whose market largely expands beyond initial expectation because of additional indications and additional dosage and administration, because to maintain this drug price until the drug revision in the fiscal year 2018 greatly impacts health insurance finance, we will take emergency measures.

2. Issues and specific measures*

- This emergency measure is for the response of the rules other than that of the past price revision, and it is appropriate to respond to a limited range of the drugs based on the concept of conventional scheme.
- Thus, in this emergency measure, the target drugs are as follows: (1) the drug with long period from its market expansion to next price revision; (2) the drug with significant degree of market expansion.
Specifically, for (1), the target drug is the drug with the duration until next revision is more than 2 years and whose additional indications, etc. was approved in between the following month of the month in which drug price survey was conducted to the time of price revision; and for (2), the drug whose annual sales in the fiscal year 2016 are more than 100 billion yen (requirement of the market scale in repricing for market expansion (exception)) and the annual sales are 10-fold or more of forecasted annual sales at the time of NHI listing (the most severe applicable requirement of the ratio of market expansion for repricing for market expansion).
- Also, because the price survey was not conducted, the forecasted total sales of each corporation were used for confirmation of the market scales.
- Based on the above, measures will be taken as follows.

17

Emergency measures for drug price (ii)

Special Committee on
Drug Prices-1,
Central Social Insurance
Medical Council
Nov. 16, 2016

[Criteria of the emergency revision of drug price in the fiscal year 2016]

(1) The drug price shall be revised for the following drugs:

- a. The drug listed in the NHI price list whose partial change of indications and dosage and administration was approved between October 2015 and March 2016
- b. The drug listed in the NHI price list whose company forecasted annual sales (drug price basis) in the fiscal year 2016 are more than 100 billion yen and the company forecasted annual sales are 10-fold or more of the forecasted annual sales at the time of NHI listing

(2) Calculation method for emergency measures

- When emergency measures are taken, based on the fact that the measures themselves are not included in the current rules, and drug price survey will not be conducted in this fiscal year, it is reasonable to use the existing concepts as much as possible. The concept of repricing for market expansion according to the existing pricing rules shall be applied.
- However, because drug price survey is not conducted in this emergency measure, the company declared total sales, etc. (forecasted total sales, etc. in the fiscal year 2016) shall be used at a maximum as the total sales in calculation formula.
- Based on the above, measures will be taken as follows.

[Criteria of the emergency revision of drug price in the fiscal year 2016]

(2) Drug price will be revised to the price calculated by the formula designated in Annex 6-2 in the Criteria of Drug Pricing (approved by Central Social Insurance Medical Council on February 10, 2016). In the calculation, the company forecasted annual sales (drug price basis), etc. shall be used as annual sales.
 α (corrected additional rate) shall not be applied(*)

* α (corrected additional rate): The corrected additional rate which is calculated in the method of usefulness premium (II) for the drug listed in the NHI price list. In this case, the true clinical utility of the drug listed in the NHI price list has been directly verified by additional indications pertaining to children or rare diseases, etc. or by the accumulated survey results after marketing.

* α (corrected additional rate) in the repricing for market expansion shall not be applied based on the following reason: This response is an emergency measure with consideration of the impact on the health insurance finances and the drug price will be reviewed again in the fiscal year 2018 (refer to 3. Emergency measures in relation to the revision in the fiscal year 2018).

18

Emergency measures for drug price (iii)

Special Committee on
Drug Prices-1,
Central Social Insurance
Medical Council
Nov. 16, 2016

(3) Timing of implementation of drug price revision in the emergency measures

- In consideration of the impact on the health insurance finances, it is necessary to revise the drug price as soon as possible.
- At the same time, from the viewpoint of smooth implementation in medical practices such as inventory control in the medical institutions etc., the duration between the notification and application of price revision should be 2 months or longer.
- Based on the above, measures will be taken as follows.

[Criteria of the emergency revision of drug price in the fiscal year 2016]

(3) Drug price revision shall be notified sometime in November 2018 and applied from February 1, 2017.

(4) Other

- In this emergency measure, it is also necessary to give the pharmaceutical corporations the opportunity for submitting a dissenting opinion about drug pricing.
In addition, the drug pricing in this emergency measure is nothing more than applying the annual sales to the given formula. Therefore, the drug pricing shall not be examined by the pricing organization.

[Criteria of the emergency revision of drug price in the fiscal year 2016]

(4) The pharmaceutical corporations can submit a dissenting opinion about calculated drug price.

3. Emergency measures in relation to the revision in the fiscal year 2018

- In the revision in the fiscal year 2018, drug price system will be reviewed to be able to respond to the innovation as well as maintaining the sustainability of health insurance and also to respond to the circumstance in which the market scales largely expand because of additional indications, etc.
- Also, in the revision in the fiscal year 2018, after the total sales calculation based on the assumption without the adjustment of this price reduction according to the drug price survey in the fiscal year 2017, repricing of the target pharmaceutical products of this emergency measure according to the revision of the drug price system in the fiscal year 2018 will be conducted separately.

19

Emergency price revision in the fiscal year 2016

General meeting-2,
Central Social Insurance
Medical Council
Nov. 16, 2016

1. Target items

[Criteria of the emergency revision of drug price in the fiscal year 2016]

(1) The drug price shall be revised for the following drugs:

- a. The drug listed in the NHI price list whose partial change of indications and dosage and administration was approved between October 2015 and March 2016
- b. The drug listed in the NHI price list whose company forecasted annual sales (drug price basis) in the fiscal year 2016 are more than 100 billion yen and the company forecasted annual sales are 10-fold or more of the forecasted annual sales at the time of NHI listing

- Ministry of Health, Labour and Welfare extracted the drug which applies to the requirement in a. above and confirmed with the manufacturer if the relevant drug applies to the requirement in b. above. The manufacturer replied that the following products applied to the requirement b.

Product name	Manufacturer name
Opdivo intravenous infusion 20 mg Opdivo intravenous infusion 100 mg	ONO PHARMACEUTICAL CO., LTD

- We suggest conducting the emergency price revision in the fiscal year 2016 for the relevant product.

2. Calculation

[Criteria of the emergency revision of drug price in the fiscal year 2016]

(2) Drug price will be revised to the price calculated by the formula designated in Annex 6-2 in the Criteria of drug pricing (approved by Central Social Insurance Medical Council on February 10, 2016). In the calculation, the company forecasted annual sales (drug price basis), etc. shall be used as annual sales.

α (corrected additional rate) shall not be applied.

- Company forecasted annual sales of Opdivo intravenous infusion that apply to (1) were announced to be 126 billion yen in invoice price (shipped price) basis. In consideration of distribution cost, consumption tax, the rate of deviation as well as additional indications in the future, the total sales are estimated to be more than 150 billion yen (drug price basis) in the fiscal year 2016 (see next page (Reference)).
On the contrary, if it is calculated according to (2), the drug price will be as follows:

Product name	Current drug price	Calculated drug price	Rate of change
Opdivo intravenous infusion 20 mg	150,200 yen	75,100 yen	-50%
Opdivo intravenous infusion 100 mg	729,849 yen	364,925 yen	-50%

20

Handling of the guidelines for promoting optimal use in the health insurance

1 Handling of the guidelines for promoting optimal use in the health insurance

- The Manager of Medical Economics Division, Insurance Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare will notify the content of the guidelines for promoting optimal use for the pharmaceutical products whose guidelines will be prepared as points of concern in the insurance coverage (notification of points of concern).
 - * In this fiscal year, the pharmaceutical products whose guidelines for promoting optimal use are experimentally prepared are Opdivo intravenous infusion and Repatha subcutaneous injection (including similar drugs of these products)
- In the notification of points of concern, guidelines for promoting optimal use will not be cited as it is. The mere general information etc. will be omitted from the content of the guidelines and necessary amendment etc. from the viewpoint of the following (i) to (iii) will be made, and then items that are necessary for health insurance system shall be specifically described:
 - Ensuring the effectiveness of guidelines for promoting optimal use
 - Insurance coverage based on the economic efficiency and the characteristics of pharmaceutical products
 - Physician's discretion in the clinical practice

2 Procedures before the issue of the notification of points of concern

- Following the establishment of the guidelines for promoting optimal use, the contents mentioned above shall be promptly discussed in the general meeting of Central Social Insurance Medical Council, and the notification of points of concern shall be issued.
 - * The final draft for Opdivo intravenous infusion is planned to be prepared by the end of this year
- Transitional period shall be exercised because the time from the issue to the application of the notification of points of concern is necessary from the viewpoint of inventory control in the medical institutions etc.

21

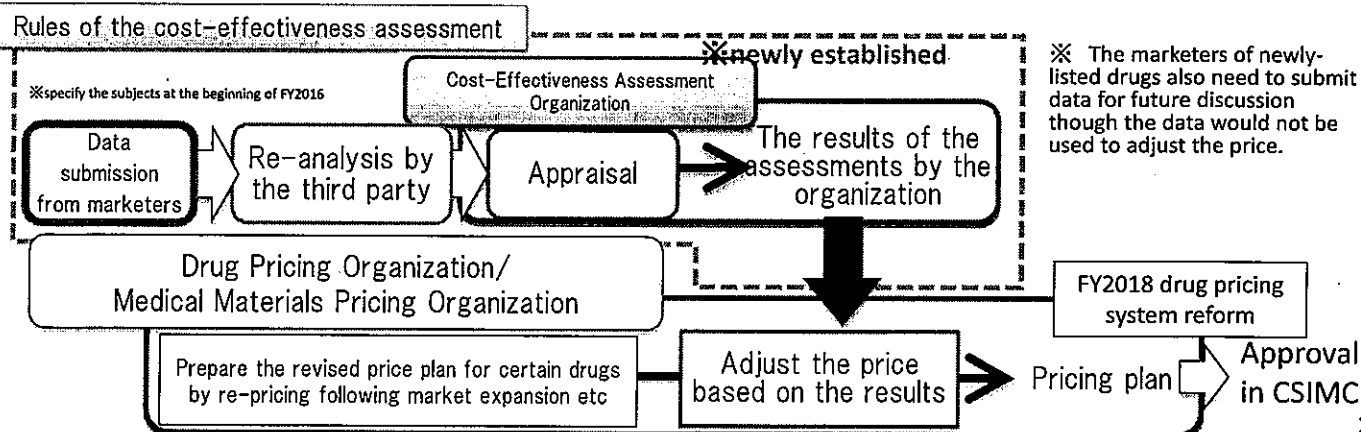
Trial implementation of the cost-effectiveness assessment

- We established "Special Committee on Cost-Effectiveness Assessment" as a branch of Central Social Insurance Medical Council, out of concern for fiscal impact of growing expensive healthcare technologies. In the FY2016 drug pricing system reform, the cost-effectiveness assessment shall be introduced on a trial basis to evaluate medicine and medical instruments.

<Discussion at Central Social Insurance Medical Council(CSIMC)>

2012.5	<u>Establishment of "Special Committee on Cost-Effectiveness Assessment"</u> Discuss the relevant drugs, analytical method, and the use of the assessments etc, referring to overseas cases, on about once a month basis
2014.4~2015.11	Examine specific drugs and report the problems to the general meeting. Discuss each issue.
2015.12	Summarize how the cost-effectiveness assessment should be implemented on a trial basis.
2016.4	<u>Trial implementation of the cost-effectiveness assessment</u>

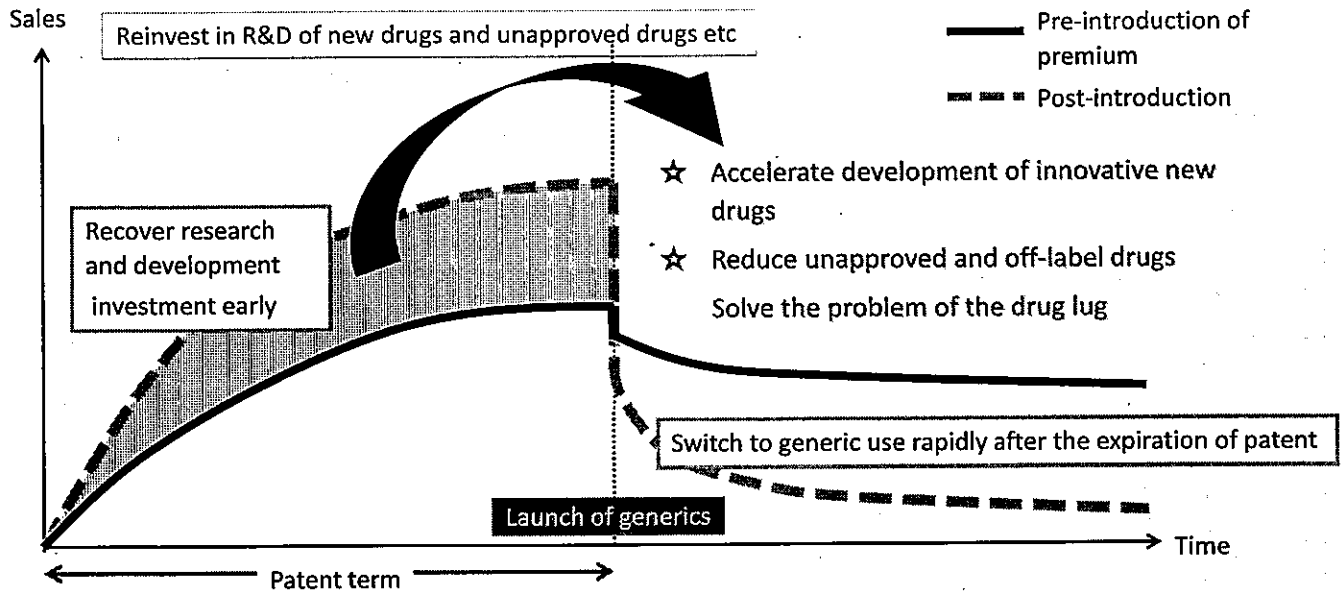
<The flowchart of the trial implementation of the cost-effectiveness assessment (Outline)>



22

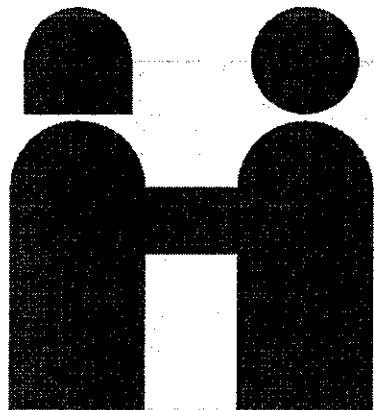
How the drug industry should be

- It is important to assure virtuous cycle in which we gain a sizable profits that corresponds to the risk and the innovation of new drug development before steadily switching to generic use through market mechanisms following the expiration of patent, and reinvest the profits in another development of innovative new drugs.



➔ To assure virtuous cycle mentioned above, support for development of new drugs and acceleration of generic use should be promoted simultaneously.

Update in NHI Policy and Future Directions



Chang-Jr Chen
Specialist
Medical Review and
Pharmaceutical Benefits Division
NHIA, MoHW/ Taiwan

1

Outline

- **Payment system and pharmaceutical expense**
- **Pharmaceutical Benefits and Reimbursement Schedule (PBRs)**
- **Health Technology Assessment in NHI**
- **Price Volume Agreement**

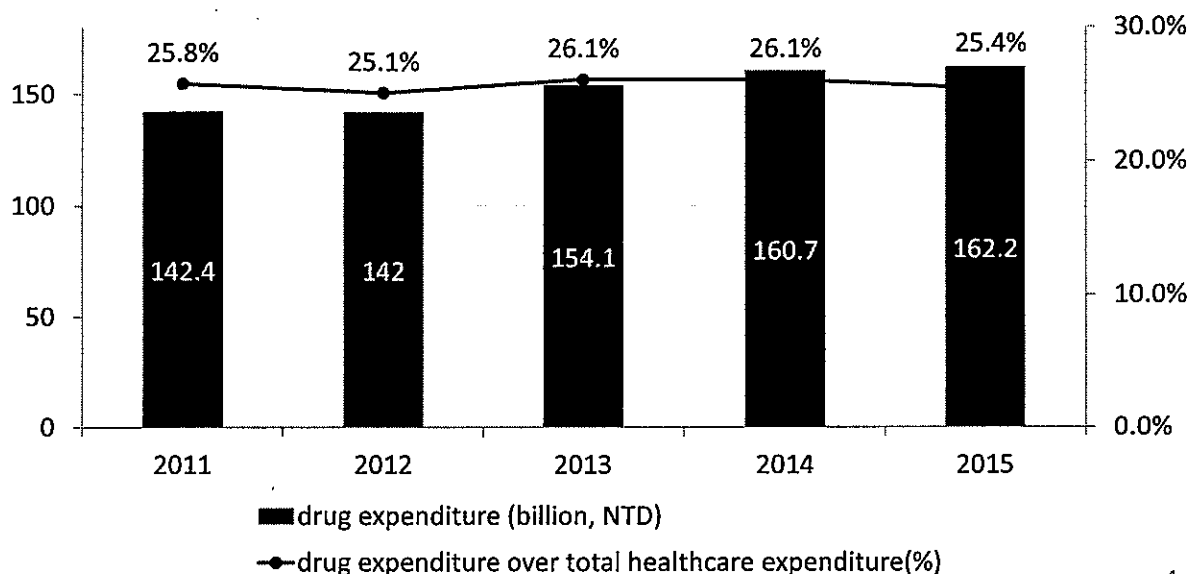
Global Budget Payment System

The global budget payment system was adopted to constrain the rapid growth in costs under the fee for-service model and institute a system of financial accountability.

Medical providers and payers negotiate overall caps on total medical payments with the NHI system prior to the beginning of a fiscal year based on a fixed volume and range of medical services.

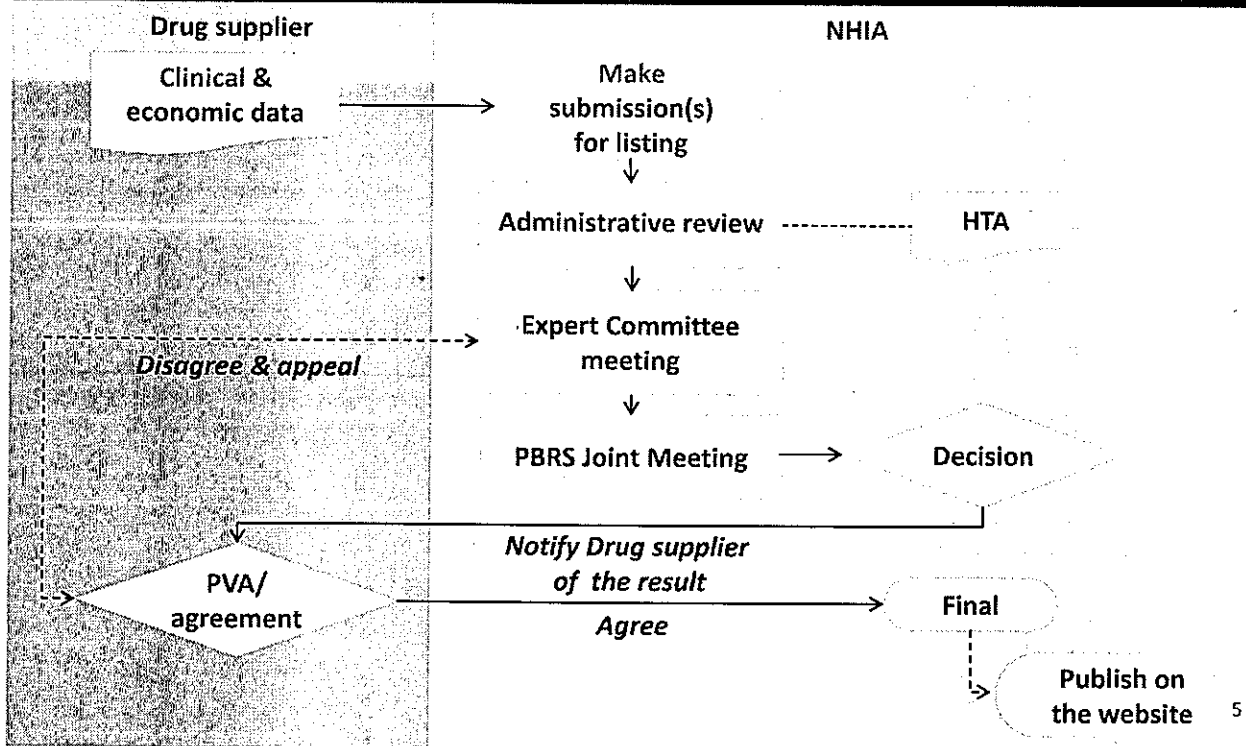
3

Trend of NHI Drug Expenditures



4

Process for New Drug Listing Application



PBRS Joint Meeting

composed of stakeholders to ensure decision making for drug listing and reimbursement

- Healthcare Providers
- Scholars and Experts
- The Insured
- Employer
- Health Authority
- Drug Management Agency

Two-level of Pricing & Reimbursement Decision

- 1. Expert committee: initial proposal**
- 2. Stake Holder Committee: final decision**

7

Three decisions of pricing & reimbursement

- 1. Listing: whether the new drug will be listed in pharmaceutical benefits scheme?**
- 2. Pricing: how much will the new drug be paid?**
- 3. Restriction: whether the restriction in drug indication or pre-utilization review is needed?**

8

Four Criteria of Pricing & Reimbursement

Safety and efficacy: by Taiwan's FDA

1. Relative effectiveness
2. CBA/CEA/PE
3. Budget impact analysis
4. Ethical/Legal/Social/Political Impact

9

Pricing for New Drugs

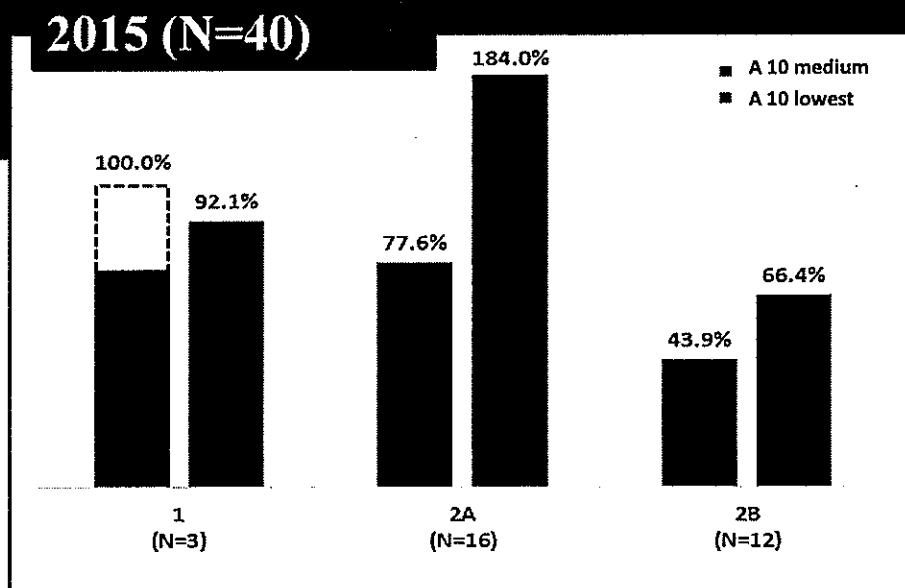
Category	Pricing	Mark-ups
1 Breakthrough	Median price of A-10 countries	<ul style="list-style-type: none"> • local clinical trials (10%) • local pharmaco-economic study (up to 10%)
2A Me-better	<ul style="list-style-type: none"> • lowest price in A10 • price in original country • international price ratio • treatment-course dosage ratio • a combination drug is priced at 70% of the sum of each ingredient's price, or at the price of the single active ingredient. 	<ul style="list-style-type: none"> • better therapeutic effects (up to 15%) • greater safety (up to 15%) • more convenient (up to 15%) • pediatric preparations with clinical implications (up to 15%)
2B Me-too	Capped at A-10 median price	

10

A-10 reference countries

Country	Source of Reference	Pricing Structure
US	Red Book (not official publication)	Wholesale price
Japan	Drug price baselines (official website)	Ex-factory price + wholesale premium + drugstore premium + value-added tax
UK	NHS Prescription Service (official website)	Ex-factory price + wholesale premium
Canada	Saskatchewan Formulary (official website)	Wholesale price
Germany	ROTE LISTE (official website)	Ex-factory price + wholesale premium + drugstore premium + value-added tax
France	Base des Médicaments et Informations Tarifaires (official website)	Ex-factory price + wholesale premium + drugstore premium + value-added tax
Belgium	Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (official website)	Ex-factory price + wholesale premium + drugstore premium + value-added tax
Sweden	Pharmaceutiska specialiteter i Sverige (official website)	Wholesale price + drugstore premium
Switzerland	Arzneimittel kompendium der schweiz (official website)	Ex-factory price + logistics premium (shared by wholesalers and drugstores) + value-added tax
Australia	Pharmaceutical Benefits Scheme (official website)	Ex-factory price + wholesale premium + drugstore premium + dispensing fees

Price of new drugs compared with A-10 reference countries



Exclude:

- 1) None of reference countries listed (N=6)
- 2) Only 1 reference countries listed, reimbursement price/ Price submitted by the supplier (N=1 · 87.8%)
- 3) Price submitted by the supplier · (N=2 · 100%)

Why Need HTA ?

Decision-making Processes:

1. Assessment

2. Appraisal:

3. Decision

The Content of HTA Report

1. Comparator

2. Relative effectiveness

3. Cost effectiveness

4. Budget impact analysis

**5. Summary HTA reports from UK, Canada and
Australia**

Comparator

What are the existing treatment options?

- Principle of selection → drug
- Clinical guideline
- Payment status
- Clinical practice

15

Relative Effectiveness

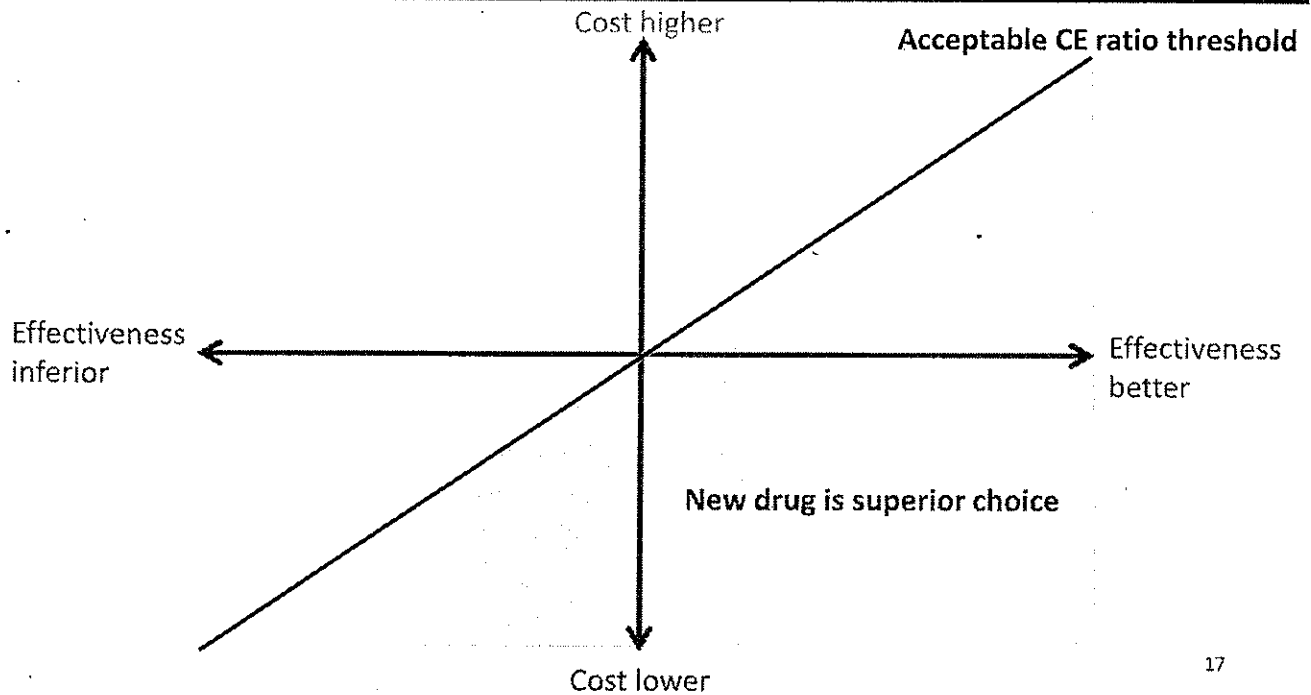
Is better than the existing option? What's better? How much better?

- Systemic review
- Head-to-head comparison is preferred
- Indirect comparison is also accepted
- Outcome indicator
- Safety consideration
- Target population

16

Cost Effectiveness

How much to spend on the benefit? Is it worth?



17

Cost Effectiveness

- Still in the stage of capacity building (lack of local clinical epidemiological data and cost data)
- CE result from UK, Canada and Australia as reference data
- Up to 10% price plus for conducting local PE study

18

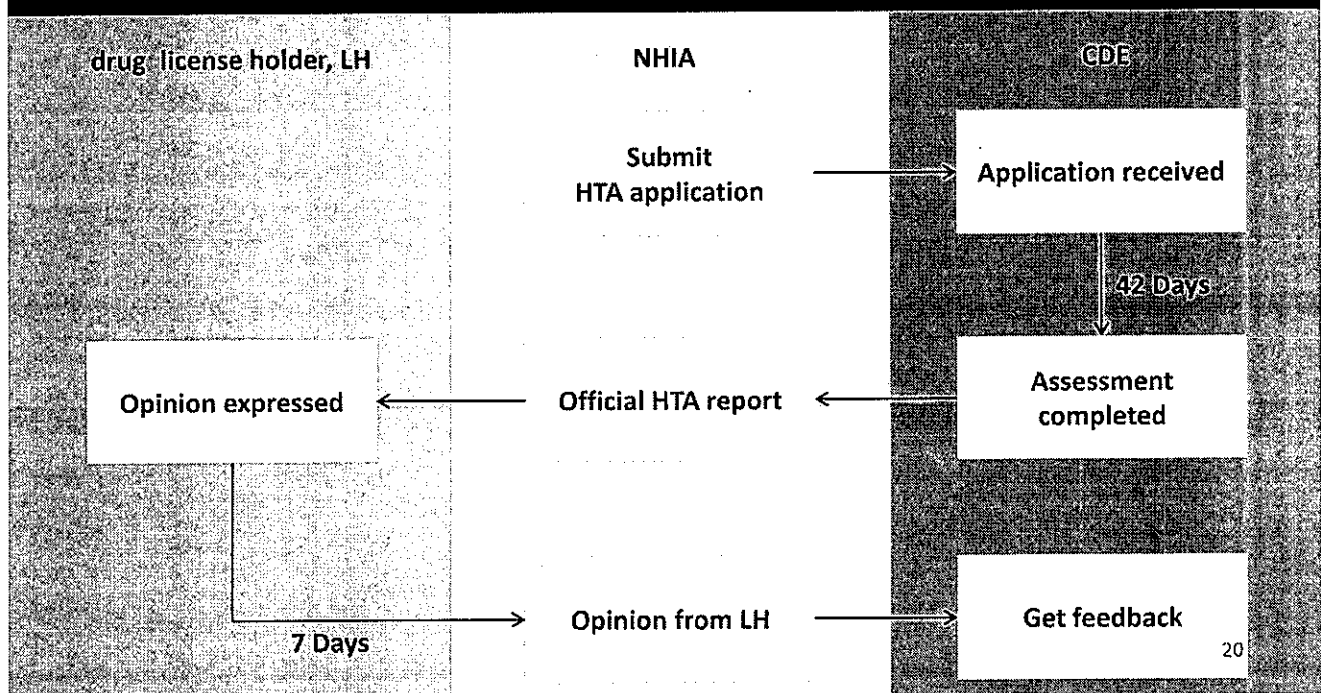
Budget Impact Analysis

How much is the total expenditure? Is that affordable?

- Verification of financial forecast provided by new drug supplier
- Financial forecast include:
 - Total new drug expense in five years of listing
 - Substitution effect on other drug expense
 - Saving effect on other medical claims

19

HTA Process for New Drug Listing Application



PVA Regulations in NHI-PBRS (1)

- **Article 41** Price volume agreement shall take effect if any of the following conditions is satisfied:
 1. A new drug for listing: a financial forecast provided by the drug supplier estimates that the sales volume of the new drug will exceed NT\$200 million in any of the five years of listing.
 2. Extension of reimbursement scope of an existing drug: a financial forecast provided by the drug supplier estimates that the sales volume of the extension will exceed NT\$100 million in any of the five years of extension.
 3. The actual expenditure of a drug which does not satisfy the above two conditions with a sales volume exceeding NT\$200 million (new drug) or NT\$100 million (extension of reimbursement scope) in any of five years after the new drug is listed for reimbursement or the reimbursement scope of an existing drug is extended.

21

PVA Regulations in NHI-PBRS (2)

- **Article 42** The term of the price volume agreement is as follows:

The term of the price volume agreement is in principle for five years, but nonetheless is subject to reduction or extension as the case may be.
- **Article 43** If the price volume agreement is to be terminated, one of the following conditions shall be satisfied:
 1. The agreement expires;
 2. The drug has been delisted; or
 3. Additional two or more drugs of the same ingredient(s) with different brands have been listed during the term of the agreement.

22

PVA Regulations in NHI-PBRS (3)

- **Article 44** The price volume agreement may be executed as follows:

- 1. Rebating arrangements:**

Set the cap of expenditure for each observation year. If any sales exceeded the cap in an observation year, the suppliers shall rebate a percentage of the expenditure to the insurer.

- 2. Price reduction arrangements:**

Set the cap of expenditure for each observation year. If any sales exceeded the cap in an observation year, the reimbursement price shall be reduced.

23

PVA Regulations in NHI-PBRS (4)

- 3. Shared agreement:**

Drugs of the same ingredient(s) with different brands or drugs in the same category of pharmacological effects share the same rebate or price reduction arrangement together. In the case of rebate, the amount of rebate shall be shared according to the ratio of the expenditure on each drug. In the case of price reduction, the adjustment of the price of each drug shall be based on the same ratio of reduction.

Article 45 The cap of expenditure shall be based on the financial forecast projected by the supplier (applicable number of persons multiplied by the projected annual amount) and calculated according to the tentative reimbursement price.

24

PVA Regulations in NHI-PBRS (5)

- **Article 46** In the event of circumstances set forth in Subparagraph 3, Paragraph 1 of Article 41, if a drug of which the projected drug sales is not qualified for price volume agreement when the supplier makes submission but the actual drug expenditure has met the pre-conditions of price volume agreement in any of the following five years after the drug is listed or the reimbursement scope of an existing drug is extended becomes effective, the insurer shall notify the supplier to negotiate a price volume agreement before May 31 of the following year. (To be continued)

25

PVA Regulations in NHI-PBRS (6)

- In the event that the supplier fails to complete the price volume agreement within two months from the date of notification by the insurer for negotiation, the drug price shall be re-priced at 95% of the original reimbursement price which shall take effect on October 1 of the same year.
- If the price volume agreement fails to be concluded before the end of July in the following year of negotiation, the price shall be further reduced by 5%. The same principle shall apply to each of the following years with a 5% cut in each year until the price volume agreement is concluded or the price has been reduced for five consecutive years.

26

Issues to be concerned

- It takes time to build social consensus for choosing an ICER threshold as the listing criteria.
- Budget impact concern from healthcare providers
- Patient involvement in HTA and decision-making
- Performance-based Agreements
 - ✓ Payer pays for responders, pays stationary expenses for non-responders
 - ✓ Manufacturers payback for non-responders

附錄

參、政府機關間閉門會議補充資料

一、達文西手術支付標準

二、平成 28 年度診療報酬改定簡報(在宅醫療)

K772-3	腹腔鏡下小切開腎摘出術【施基届】	40,240点
K773	腎（尿管）悪性腫瘍手術【乳掲】	42,770点
K773-2	腹腔鏡下腎（尿管）悪性腫瘍手術【掲示腹】	64,720点
K773-3	腹腔鏡下小切開腎（尿管）悪性腫瘍手術【施基届】	49,870点
K773-4	腎腫瘍凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）【施基届】	52,800点
K773-5	腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）【施基届】	70,730点
K774	削除	
K775	経皮的腎（腎盂）瘻造設術【極新】	13,860点
K776	腎（腎盂）皮膚瘻閉鎖術	27,890点
K777	腎（腎盂）腸瘻閉鎖術	28,210点
K778	腎盂形成手術	33,120点
K778-2	腹腔鏡下腎盂形成手術【掲示腹】	51,600点
K779	移植用腎採取術（生体）【掲示】	35,700点

注 腎提供者に係る組織適合性試験の費用は、所定点数に含まれる。

- ◆ K931超音波凝固切開装置等加算対象
- ◆ K931超音波凝固切開装置等加算対象
- ◆ K931超音波凝固切開装置等加算対象
- ◆ K931超音波凝固切開装置等加算対象
- ◇ 腎腫瘍凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）は経皮的、開腹下又は腹腔鏡下のいずれの方法によるものについても算定できる。 図
- ◆ K931超音波凝固切開装置等加算対象（腹腔鏡下の場合）
- ◇ 原発病巣が7センチメートル以下であり転移病巣のない腎悪性腫瘍に対して、腎部分切除を行った場合に限り算定する。 図
- ◆ K931超音波凝固切開装置等加算対象

◇ 手術に伴う画像診断及び検査の費用は算定しない。 図

- ◆ K931超音波凝固切開装置等加算対象

（移植用腎採取術（生体）について）

(1) 腎移植を行った保険医療機関と腎移植に用いる健腎を採取した保険医療機関とが異なる場合の診療報酬の請求は、腎移植を行った保険医療機関で行い、診療報酬の分配は相互の合議に委ねる。なお、請求に当たっては、腎移植者の診療報酬明細書の摘要欄に腎提供者の療養上の費用に係る合計点数を併せて記載するとともに、腎提供者の療養に係る所定点数を記載した診療報酬明細書を添付すること。 図

(2) 組織適合性試験

ア 組織適合性試験とは、HLA型クラスI（A、B、C）、クラスII（DR、DQ、DP）、リンパ球直接交差試験（ダイレクト・クロスマッチテスト）及びDNAタイピングをいう。

イ 次に掲げる臓器等移植の提供者に係る組織適合性試験の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

K779移植用腎採取術（生体） 図

(3) 臓器等提供者に係る感染症検査

ア 臓器等提供者に係る感染症検査とは、HBs抗原、HBc抗体半定量・

手術

2 その他のもの	18,500点
K841-2 経尿道的レーザー前立腺切除術	
1 ホルミウムレーザーを用いるもの	20,470点
2 その他のもの	19,000点
K841-3 経尿道的前立腺高温度治療(一連につき)	5,000点
K841-4 焦点式高エネルギー超音波療法(一連につき)【施基届】	5,000点
K842 削除	
K843 前立腺悪性腫瘍手術【揭示】	41,080点
K843-2 腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術【施基届】	77,430点
K843-3 腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術【施基届】	59,780点
K843-4 腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)【施基届】	95,280点
(外陰, 会陰)	
K844 バルトリン腺腫瘍切開術	780点
K845 処女膜切開術	790点
K846 処女膜切除術	980点
K847 輪状処女膜切除術	2,230点
K848 バルトリン腺嚢胞腫瘍摘出術(造袋術を含む。)	2,760点

(経尿道的レーザー前立腺切除術について)

(1) 経尿道的レーザー前立腺切除術は、膀胱・尿道鏡下に行われた場合に算定し、超音波ガイド下に行われた場合は算定できない。

(2) 使用されるレーザープローブの費用等レーザー照射に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

(経尿道的前立腺高温度治療について)

(1) 本手術は、前立腺肥大組織を45℃以上で加熱するものをいう。

(2) 本手術の所定点数には、使用される機器等の費用が含まれ、別に算定できない。

(3) 所期の目的を達するために複数回実施した場合であっても、一連として算定する。

(焦点式高エネルギー超音波療法について)

(1) 前立腺肥大症に対して行われた場合に限り算定する。

(2) 本手術の所定点数には、使用される機器等の費用が含まれ、別に算定できない。

(3) 前立腺肥大症の治療のために行われる当該手術については、一連の手術につき1回に限り算定するものとし、治療終了後、医師が治療の必要性を認めた場合には算定できる。

- ◆ K931超音波凝固切開装置等加算対象
- ◆ K931超音波凝固切開装置等加算対象
- ◆ K931超音波凝固切開装置等加算対象
- ◆ K931超音波凝固切開装置等加算対象

K849 女子外性器
K850 女子外性器
1 切除
2 皮膚移した場合
K850-2 陰絨毛
K851 会陰形成
1 筋層に
2 筋層に
K851-2 外陰
K851-3 癒合陰
1 筋層に
2 筋層に
(陰)
K852 陰壁裂創
1 前又は
2 前後壁
3 陰円蓋
4 直腸系
K853 陰閉鎖術
1 中央部
2 その他
K854 腔式子宮手術
(子宮洗浄後洗浄)
K854-2 後膈
K855 膈中隔
1 不全
2 全中

の場合

ウ 次に掲げる臓器等移植の提供者及び移植者に係る組織適合性試験の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

K 922造血幹細胞移植の「3」臍帯血移植

図

(1) 臓器等提供者に係る感染症検査

- ア 臓器等提供者に係る感染症検査とは、HBs抗原、HBc抗体半定量・定量、HCV抗体定性・定量、HIV-1抗体、HIV-2抗体定性・定量、HTLV-I抗体、梅毒トレポネーマ抗体半定量、梅毒トレポネーマ抗体定量又はサイトメガロウイルス抗体（同一検査で定性及び定量測定がある場合は、いずれか1つの検査に限る。）の全部又は一部をいう。
- イ 次に掲げる臓器等移植に際し、必要に応じ臓器等提供者に係る感染症検査を行った場合には、スクリーニングにつき、1回に限り別に算定する。

K 922造血幹細胞移植の「3」臍帯血移植

図

(造血幹細胞移植に関する事務連絡)

問 K 922造血幹細胞移植の「注7」抗HLA抗体検査加算については、造血幹細胞移植の所定点数にHLA抗体等の安全確認の費用が含まれると解していたが、別に算定できることとなったのか。また、どのような場合に加算が算定できるのか。

答 そのとおり。造血幹細胞移植を行うに当たり、医学的な必要性があつて抗HLA抗体検査を行う場合に加算するものである。

(平24. 8. 9 医療課事務連絡)

(術中術後自己血回収術について)

- (1) 開心術及び大血管手術で出血量が600mL以上（ただし、12歳未満の患者においては10mL/kg）の場合並びにその他無菌的手術で出血量が600mL以上（ただし、12歳未満の患者においては10mL/kg）の場合（外傷及び悪性腫瘍の手術を除く。）に、術中術後自己血回収術を算定する。
- (2) 術中術後自己血回収セットとは、術野から血液を回収して、濃縮及び洗浄を行い、又は濾過を行い、当該手術の際に患者の体内に戻す一連の器具をいう。

(自己生体組織接着剤作成術に関する事務連絡)

問 K 924自己生体組織接着剤作成術において、骨移植時の移植骨の接着に用いた場合も算定できるか。

答 医療機器製造販売承認書による効能・効果に即して使用した場合に算定できる。

(平24. 8. 9 医療課事務連絡)

(厚生労働大臣が定める施設基準「注」)

◇ 「診療方針に関する法令編」に掲載の「特掲診療料の施設基準等」（平成20年3月厚生労働省告示第63号）の第十二の三の二の二を参照。

K 923 術中術後自己血回収術（自己血回収器具によるもの） 4,500点

注1 併施される手術の所定点数とは別に算定する。

2 使用した術中術後自己血回収セットの費用は、所定点数に含まれるものとする。

K 924 自己生体組織接着剤作成術 1,400点

注 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、自己生体組織接着剤を用いた場合に算定する。

第3節 手術医療機器等加算

区分

K 930 脊髄誘発電位測定等加算

1 脳、脊椎、脊髄又は大動脈瘤の手術に用いた場合 3,130点

(脊髄誘発電位測定等加算について)

- (1) 神経モニタリングについては、本区分により加算する。
- (2) 「1」に規定する脳、脊椎、脊髄又は大動脈瘤の手術とは、K 116からK 118まで、K 128からK 136まで、K 138、K 139、K 142からK 142-3

手術

2 甲状腺又は副甲状腺の手術に用いた場合 2,500点

K931 超音波凝固切開装置等加算 3,000点

注 胸腔鏡下若しくは腹腔鏡下による手術、悪性腫瘍等に係る手術又はパセドウ甲状腺全摘(亜全摘)術(両葉)に当たって、超音波凝固切開装置等を使用した場合に算定する。

K932 創外固定器加算 10,000点

注 区分番号K046, K056-2, K058, K073, K076, K078, K124-2又はK125に掲げる手術に当たって、創外固定器を使用した場合に算定する。

K933 イオントフォレーゼ加算 45点

注 区分番号K300及びK309に掲げる手術に当たって、イオントフォレーゼを使用した場合に算定する。

K934 副鼻腔手術用内視鏡加算 1,000点

注 区分番号K350, K352, K352-3, K362-2及びK365に掲げる手術に当たって、内視鏡を使用した場合に算定する。

K934-2 副鼻腔手術用骨軟部組織切除機器加算 1,000点

注 区分番号K340-3からK340-7まで及びK350からK365までに掲げ

まで、K151-2, K154, K154-2, K159, K160-2, K169, K170, K172, K175からK178-3まで、K181, K183からK190-2まで、K191, K192, K457, K458, K560, K609及びK609-2に掲げる手術をいう。なお、これらの項目の所定点数を準用する手術については加算は行わない。

(3) 「2」に規定する甲状腺又は副甲状腺の手術とはK463及びK465に掲げる手術をいう。なお、これらの項目の所定点数を準用する手術については加算は行わない。

(超音波凝固切開装置等加算について)

- (1) ベッセルシーリングシステムについては、本区分により加算する。
- (2) 「注」に規定する「悪性腫瘍等に係る手術」とは、K374, K376, K379-2, K394, K395, K463, K465, K484, K484-2, K502, K504, K511, K514, K514-3からK514-6まで、K522-3, K527, K529, K531, K552, K552-2, K643, K645, K655の「2」、K655-4の「2」、K657の「2」、K675, K677, K677-2, K695, K697-4からK697-7まで、K702からK704まで、K709-2からK709-5まで、K716, K719の「2」、K719の「3」、K719-5, K740, K748, K756, K773, K779, K779-2, K780, K780-2, K801の「1」、K803, K817の「3」、K843, K843-4, K850, K857, K879及びK889に掲げる手術をいう。
- (3) K716小腸切除術の「1」、K719結腸切除術の「2」及びK719-5全結腸・直腸切除糞肛門吻合術については、クローン病又は潰瘍性大腸炎の再手術に対して超音波凝固切開装置等を用いた場合に限り算定する。

◇ K046骨折観血的手術及びK073関節内骨折観血的手術については、開放骨折、関節内骨折又は粉碎骨折に対して創外固定器を用いた場合、K058骨長調整手術については、軟骨無形成症及び軟骨低形成症等の骨異形成症、四肢形成不全又は四肢変形の患者に対して脚延長術を行う際に創外固定器を用いた場合、K076観血的関節授動術については、外傷又は変性疾患等により拘縮となった関節に対して創外固定器を用いた場合、K125骨盤骨折観血的手術(腸骨翼骨折を除く。)については骨盤骨折(腸骨翼骨折を除く。)について創外固定器を用いた場合に算定する。

◇ 当該加算を算定した場合、麻酔料は別に算定できない。

(副鼻腔手術用骨軟部組織切除機器加算について)

- (1) K934副鼻腔手術用内視鏡加算と併せて算定できる。
- (2) 両側に使用した場合であっても一連として所定点数は1回に限り算定する。

る手
骨軟
合に

K935 止血

注 区
当た
置を

K936 自動

注 区

513,
522-
K52
K65
655-
2, I
5ま
K69

696,
705,
719,
K78
739,
K80
に当
た場

K936-2 自

注 区

529,
まで
K65
K71
3, I
803]
当た
場合

K936-3 微

注 区
る手

K169, K170, K190-2まで、K191に掲げる手術をいいては加算は行わぬ。

K463及びK465に準用する手術については、K463及びK465に掲げる手術をいいては加算する。

K374, K376, K401-2, K502, K504, K527, K529, K655-4の「2」からK697-7まで、K716, K719の「5」, K773, K779, K817の「3」, K719-5全結核又は潰瘍性大腸炎の手術については、開器を用いた場合、K719-5全結核又は潰瘍性大腸炎の手術を行う際には、外傷又は固定器を用いた場合には加算する。

K936-2 自動吻合器加算 5,500点

K936-3 微小血管自動縫合器加算 2,500点

る手術に当たって、副鼻腔手術用骨軟部組織切除機器を使用した場合に算定する。

K935 止血用加熱凝固切開装置加算 700点

注 区分番号K476に掲げる手術に当たって、止血用加熱凝固切開装置を使用した場合に算定する。

K936 自動縫合器加算 2,500点

注 区分番号K488-4, K511, K513, K514, K514-2, K517, K522-3, K524-2, K525, K529, K529-2, K531からK532-2まで、K654-3の2からK655-2まで、K655-4, K656-2, K657, K657-2, K674, K675の2からK675の5まで、K677, K677-2, K680, K695の4からK695の7まで、K696, K702からK703まで、K705, K706, K711-2, K716, K719からK719-3まで、K719-5, K732の2, K735, K735-3, K739, K739-3, K740, K740-2, K803及びK817の3に掲げる手術に当たって、自動縫合器を使用した場合に算定する。

K936-2 自動吻合器加算 5,500点

注 区分番号K522-3, K525, K529, K529-2, K531からK532-2まで、K655, K655-2, K655-4, K657, K657-2, K702, K703, K719の3, K719-2の2, K719-3, K739, K740, K740-2, K803及びK817の3に掲げる手術に当たって、自動吻合器を使用した場合に算定する。

K936-3 微小血管自動縫合器加算 2,500点

注 区分番号K017及びK020に掲げる手術に当たって、微小血管自動

(副鼻腔手術用骨軟部組織切除機器加算に関する事務連絡)

問 K934-2副鼻腔手術用骨軟部組織切除機器加算については、どのような機器を使用した際に算定できるのか。

答 副鼻腔の軟部組織又は骨関連組織の切除に用いる電動式の器具(シェーパシステム等)を使用した場合に算定できる。

(平24-8-9医療課事務連絡)

(自動縫合器加算について)

- (1) K674, K675の「2」からK675の「5」まで、K677, K677-2, K680, K695の「4」からK695の「7」まで、K696, K705及びK706に掲げる手術に当たって自動縫合器を使用した場合は、2個を限度として当該加算点数に使用個数を乗じて得た点数を加算する。 図
- (2) K524-2, K654-3の「2」, K655, K711-2, K716, K732の「2」, K739及びK739-3に掲げる手術に当たって自動縫合器を使用した場合は、3個を限度として当該加算点数に使用個数を乗じて得た点数を加算する。 図
- (3) K488-4, K513, K522-3, K525, K529, K529-2, K531, K655-4, K657-2, K702からK703まで、K719からK719-3まで、K735, K735-3, K740及びK740-2に掲げる手術に当たって自動縫合器を使用した場合は、4個を限度として当該加算点数に使用個数を乗じて得た点数を加算する。 図
- (4) K655-2, K656-2, K657, K803及びK817の「3」に掲げる手術に当たって自動縫合器を使用した場合は、5個を限度として当該加算点数に使用個数を乗じて得た点数を加算する。 図
- (5) K511, K514及びK514-2に掲げる手術に当たって自動縫合器を使用した場合は、6個を限度として当該加算点数に使用個数を乗じて得た点数を加算する。 図

◇ K655-4, K657及びK657-2に掲げる手術に当たって自動吻合器を使用した場合は2個を限度として、それ以外の手術にあっては1個を限度として当該加算点数に使用個数を乗じて得た点数を加算する。 図

◇ 四肢(手, 足, 指(手, 足)を含む。)以外の部位において、K017遊離皮弁術(顕微鏡下血管柄付きのもの)又はK020自家遊離複合組織移植術(顕微鏡下血管柄付きのもの)を行う際に、微小静脈の縫合のために微小血管自動縫合器を用いた場合に算定する。なお、この場合において、2個を限度として当該加算点数に微小血管自動縫合器用カートリッ

手術

縫合器を使用した場合に算定する。

K937 心拍動下冠動脈、大動脈バイパス移植術用機器加算 30,000点

注 区分番号K552-2に掲げる手術に当たって、心拍動下冠動脈、大動脈バイパス移植術用機器を使用した場合に算定する。

K937-2 術中グラフト血流測定加算 2,500点

注 冠動脈血行再建術に当たって、グラフト血流を測定した場合に算定する。

K938 体外衝撃波消耗性電極加算 3,000点

注 区分番号K678及びK768に掲げる手術に当たって、消耗性電極を使用した場合に算定する。

K939 画像等手術支援加算

1. ナビゲーションによるもの 2,000点

注 区分番号K055-2, K055-3, K080の1, K081の1, K082の1, K082-3の1, K131-2, K134-2, K140からK141-2まで, K142(6を除く。), K142-3, K151-2, K154-2, K158, K161, K167, K169からK172まで, K174の1, K191からK193まで, K235, K236, K313, K314, K340-3からK340-7まで, K342, K343, K349からK365まで, K695, K695-2及びK697-4に掲げる手術に当たって、ナビゲーションによる支援を行った場合に算定する。

2 実物大臓器立体モデルによるもの 2,000点

注 区分番号K055-2, K055-3, K136, K142の6, K142-2, K151-2, K162, K180, K228, K236, K237, K313, K314の2, K406の2, K427-2,

ジの使用個数を乗じて得た点数を加算するものとする。

◇ 冠動脈血行再建術に当たって超音波トランジットタイム法又は高解像度心外膜超音波法により、グラフトの血流を術中に測定した場合に算定する。

◇ 消耗性電極とは、1回又は2回以上の使用により消耗し、交換が必要となる電極をいう。なお、この加算は一連の手術について1回のみ算定する。

(画像等手術支援加算について)

- (1) 画像等手術支援加算は、当該技術の補助により手術が行われた場合に算定するものであり、当該技術が用いられた場合であっても、手術が行われなかった場合は算定できない。
- (2) ナビゲーションによるものとは、手術前又は手術中に得た画像を3次元に構築し、手術の過程において、3次元画像と術野の位置関係をリアルタイムにコンピューター上で処理することで、手術を補助する目的で用いることをいう。
- (3) 実物大臓器立体モデルによるものとは、手術前に得た画像等により作成された実物大臓器立体モデルを、手術を補助する目的で用いることをいう。
- (4) 患者適合型手術支援ガイドによるものとは、手術前に得た画像等により作成された実物大の患者適合型手術支援ガイドとして薬事承認を得ている医療機器を、人工関節置換術又は再置換術を補助する目的で用いることをいう。

(画像等手術支援加算に関する事務連絡)

問 画像等手術支援加算には、「1」ナビゲーションによるものと「2」実物大臓器立体モデルによるものがあるが、「1」、「2」両方とも算定可能な手術に対して、併施算定可能か。

答 いずれか一方のみ算定可能である。

(平20.5.9 医療課事務連絡)

問 K939画像等手術支援加算について、複数の手術を行った場合も1回のみ算定か。

答 複数の手術が行われ、それぞれの手術について点数が算定される場合には、それぞれの手術に対して当該加算が算定できる。

(平20.7.10 医療課事務連絡)

問 K939画像等手術支援加算には「1」ナビゲーションによるものと

K4
に持
大加
行
3 患
るも
注
掲
合
を

K939-2 術
注 手
を確
血管
る。

K939-3 人
置加算
注 別
基準
方厚
機関
の必
人工
場合

K939-4 肖
K939-5 量

手術

K 434及びK 436からK 444までに掲げる手術に当たって、実物大臓器立体モデルによる支援を行った場合に算定する。

3 患者適合型手術支援ガイドによるもの 2,000点

注 区分番号K 082及びK 082-3に掲げる手術に当たって、患者適合型手術支援ガイドによる支援を行った場合に算定する。

K 939-2 術中血管等描出撮影加算 500点

注 手術に当たって、血管や腫瘍等を確認するために薬剤を用いて、血管撮影を行った場合に算定する。

K 939-3 人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算 450点

注 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、手術の前に療養上の必要性を踏まえ、人工肛門又は人工膀胱を設置する位置を決めた場合に算定する。

K 939-4 削除

K 939-5 胃瘻造設時嚥下機能評価加算

「3」患者適合型手術支援ガイドによるものがあるが「1」と「3」の両方とも算定可能な手術に対して、併施算定可能か。
答 いずれか一方のみ算定可能である。

(平26 3.31 医療課事務連絡)

◇ 術中血管等描出撮影加算は脳神経外科手術時においてインドシアニングリーン又はアミノレブリン酸塩塩を用いて、蛍光測定等により血管や腫瘍等を確認した際に算定する。なお、単にX線用、超音波用又はMRI用の造影剤を用いたのみでは算定できない。 図

(人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算について)

◇ 人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算は、人工肛門等造設後の合併症等の予防のため、術前の画像診断や触診等により、腹直筋の位置を確認した上で、適切な造設部位に術前に印をつけるなどの処置を行うことをいい、人工肛門又は人工膀胱のケアに従事した経験を5年以上有する看護師等であって、人工肛門又は人工膀胱のケアにかかる適切な研修を修了したものが、手術を実施する医師とともに、術前に実施した場合に算定すること。 図

(人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算に関する事務連絡)

問 手術医療機器等加算については、「疑義解釈資料の送付について(その1)」(平成24年3月30日医療課事務連絡)の「問180」(編注:「(複数手術に係る費用の特例に関する事務連絡)」参照。)において、従たる手術の費用が算定できない場合には算定できない旨回答されているが、K 939-3人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算の算定要件に「人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算は、人工肛門等造設後の合併症等の予防のため、術前の画像診断や触診等により、腹直筋の位置を確認した上で、適切な造設部位に術前に印をつけるなどの処置を行うこと」とあることから、算定要件を満たしていれば告示及び通知(手術「通則14」にて、同一手術野、同一病巣にかかる手術として請求できない等)で人工肛門・人工膀胱造設術の請求ができない場合においても当該加算は請求できると解しているか。
答 人工肛門・人工膀胱造設の手術が算定できない場合であっても、当該加算の算定はやむを得ない。

(平24 8.9 医療課事務連絡)

(厚生労働大臣が定める施設基準「注」)

◇ 「診療方針に関する法令編」に掲載の「特掲診療料の施設基準等」(平成20年3月厚生労働省告示第63号)の第十二の三の二の三を参照。

(胃瘻造設時嚥下機能評価加算について)

手術

法又は高解像
た場合に算定
図
交換が必要
1回のみ算定
図
われた場合に
も、手術が行
図
た画像を3次
置関係をリア
助する目的で
図
像等により作
用いることを
図
た画像等によ
事承認を得て
る目的で用い
図
ものと「2」
両方とも算定
図
課事務連絡)
の場合も1回
定される場合
課事務連絡)
によるものと

2,500点

注1 区分番号K664に掲げる手術に当たって、嚥下機能評価等を実施した場合に算定する。

2 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関以外の保険医療機関において実施される場合は、所定点数の100分の80に相当する点数により算定する。

- (1) 胃瘻造設前に嚥下造影又は内視鏡下嚥下機能検査による嚥下機能評価を実施し、その結果に基づき、当該保険医療機関に配置されている医師が胃瘻造設の必要性、今後の摂食機能療法の必要性及び方法、胃瘻拔去又は閉鎖の可能性等について患者又はその家族等に十分に説明及び相談を行った上で胃瘻造設術を実施した場合に算定する。
- (2) 内視鏡下嚥下機能検査による嚥下機能評価を実施する場合(他の保険医療機関で内視鏡下嚥下機能検査を実施する場合を含む。)は、関連学会等が実施する所定の研修を修了した者が実施する。
- (3) 他の保険医療機関において嚥下造影による嚥下機能評価を実施した場合又は内視鏡下嚥下機能検査(関連学会等が実施する所定の研修を修了した者が実施する場合に限る。)による嚥下機能評価を実施した場合は、当該評価を実施した保険医療機関において、その結果を患者又はその家族等に十分に説明するとともに、胃瘻造設術を実施する保険医療機関に情報提供する。また、胃瘻造設術を実施する保険医療機関と嚥下機能評価を実施した保険医療機関とが異なる場合の診療報酬の請求は、胃瘻造設を行った保険医療機関で行い、診療報酬の分配は相互の合議に委ねる。
- (4) 嚥下機能評価の結果及び患者又はその家族等に対する説明の要点を診療録に記載する。
- (5) 嚥下造影又は内視鏡下嚥下機能検査の実施日を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
- (6) 当該加算を算定した場合であっても、E003の「7」嚥下造影及びD298-2内視鏡下嚥下機能検査は別に算定できる。
- (7) 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長に届け出た保険医療機関以外の保険医療機関において実施される場合は、所定点数の100分の80に相当する点数により算定する。

K939

(胃瘻造設時嚥下機能評価加算に関する事務連絡)

問 胃瘻造設時嚥下機能評価加算の算定に当たって、内視鏡下嚥下機能検査による嚥下機能評価を実施する場合に修了すべき研修の要件はどのようなものか。

答 ここでの研修とは、医療関係団体等が主催する5時間以上(休憩時間及び⑤の演習時間を除く。)の研修であって、内視鏡下嚥下機能評価検査及び摂食機能療法について、10年以上の経験を有する医師が監修を行った、嚥下機能評価及び摂食機能療法のための専門的な知識・技術を有する医師の養成を目的とした研修をいう。その際、講義及び演習により、次のすべての内容を含むものである。

- ① 嚥下機能及び嚥下障害に係る総論
- ② 嚥下造影等による嚥下障害の評価・診断方法
- ③ 内視鏡下嚥下機能評価検査の実施方法。この際、被験者に対して挿入・観察を行う演習を行う。なお、被験者については、健常者でも差し支えない。(施設基準の届出の時点で、D299喉頭ファイバースコープ又はD298-2内視鏡下嚥下機能検査を診療として実施している経験を5年以上有している場合においては、当該演習は省略できる。)
- ④ 内視鏡下嚥下機能評価検査動画を用いた所見評価
- ⑤ 摂食機能療法(嚥下訓練を含む。)の実施方法
- ⑥ 摂食機能療法(嚥下訓練を含む。)の効果評価方法

なお、修了証が交付されるものであることとし、研修の講師のうち、監修者が適当と認められた者については、修了証を交付した上で、研修を受講したとみなせるものとする。

(平26.7.10 医療課事務連絡)

手術

第 区 区

嚙下機能評価
 されている医師
 法、胃瘻除去
 説明及び相談
 合（他の保険
 ）は、関連学
 図
 を実施した場
 の研修を修了
 した場合は、
 者又はその家
 族医療機関に
 と嚙下機能評
 求は、胃瘻造
 の合議に委ね
 図
 明の要点を診
 図
 明細書の摘要
 図
 下造影及びD
 図
 として地方厚
 において実施
 り算定する。
 図

嚙下機能検
 要件はどのよ
 以上（休憩時
 嚙下機能評価
 医師が監修を
 知識・技術を
 及び演習によ

者に対して挿
 健常者でも差
 ハイバースコピ
 している経験
 できる。）

の講師のうち
 て、研修を受
 課事務連絡)

K 939-6 凍結保存同種組織加算 9,960点

注 別に厚生労働大臣が定める施設
 基準に適合しているものとして地方
 厚生局長等に届け出た保険医療
 機関において、心臓、大血管、肝
 臓、胆道又は膵臓の手術に当たっ
 て、凍結保存された同種組織であ
 る心臓弁又は血管を用いた場合に
 算定する。

(厚生労働大臣が定める施設基準「注2」)
 ◇ 「診療方針に関する法令編」に掲載の「特掲診療料の施設基準等」
 (平成20年3月厚生労働省告示第63号)の第十二の三の二の五を参照。

(凍結保存同種組織加算について)

- (1) K 555, K 557, K 557-4, K 558, K 560, K 566, K 567, K 570, K 580からK 587まで, K 614, K 623, K 642, K 643, K 675の「2」から「5」まで, K 677-2, K 695, K 697-5, K 697-7, K 702の「4」, K 703の「4」及びK 704に掲げる手術に当たって、凍結保存された同種組織である心臓弁又は血管を用いた場合に限り算定する。 図
- (2) 日本組織移植学会が作成した「ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」を遵守した場合に限り算定する。 図
- (3) 組織適合性試験及び同種組織を採取及び保存するために要する全ての費用は、所定点数に含まれ別に算定できない。 図
- (4) 日本組織移植学会が認定した組織バンクにおいて適切に採取、加工及び保存された非生体の同種組織である、生体弁又は血管を使用した場合に限り算定できる。なお、組織移植を行った保険医療機関と組織移植に用いた組織を採取等した保険医療機関とが異なる場合の診療報酬の請求については、組織移植を行った保険医療機関で行うものとし、当該診療報酬の分配は相互の合議に委ねる。 図

(凍結保存同種組織加算に関する事務連絡)

問 K 939-6凍結保存同種組織加算について、「組織適合性試験及び同種組織を採取及び保存するために要する全ての費用は、所定点数に含まれ別に算定できない。」「組織移植を行った保険医療機関と組織移植に用いた組織を採取等した保険医療機関とが異なる場合の診療報酬の請求については、組織移植を行った保険医療機関で行うものとし、当該診療報酬の分配は相互の合議に委ねる。」との内容について、合議の上、組織移植に用いた組織を採取等した保険医療機関が、当該技術の所定点数(9,960点)と異なる費用を組織移植を行った保険医療機関に対して請求することは可能か。

答 それぞれの保険医療機関において要した費用を考慮して相互の合議の上で、当該所定点数と異なる金額(当該所定点数を超える又は未済の金額)を、組織移植に用いた組織を採取等した保険医療機関が組織移植を行った保険医療機関に請求することは可能である。

(平28. 3.31 医療課事務連絡)

(厚生労働大臣が定める施設基準「注」)

◇ 「診療方針に関する法令編」に掲載の「特掲診療料の施設基準等」
 (平成20年3月厚生労働省告示第63号)の第十二の三の二の六を参照。

第4節 薬剤料

区分

K 940 薬剤

薬価が15円を超える場合は、薬
 価から15円を控除した額を10円で
 除して得た点数につき1点未満の
 端数を切り上げて得た点数に1点
 を加算して得た点数とする。

(衛生材料)

◇ 衛生材料(ガーゼ、脱脂綿及び神創膏)を使用した場合、当該手術の
 所定点数に含まれ、別に薬剤料として算定できない。

すること。

第77の2 腹腔鏡下小切開腎部分切除術、腹腔鏡下小切開腎摘出術、腹腔鏡下小切開腎(尿管)悪性腫瘍手術

K769-3、K772-3、K773-3

腹腔鏡下小切開腎部分切除術、腹腔鏡下小切開腎摘出術、腹腔鏡下小切開腎(尿管)悪性腫瘍手術の施設基準及び届出に関する事項は、第72の4腹腔鏡下小切開骨盤内リンパ節群郭清術の例による。

第77の3 腎腫瘍凝固・焼灼術(冷凍凝固によるもの)

K773-4

1 腎腫瘍凝固・焼灼術(冷凍凝固によるもの)の施設基準

- (1) 泌尿器科を標榜している病院であること。
- (2) 当該療養を担当する医師が常時待機(院外での対応を含む。)しており、腎腫瘍の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の泌尿器科の医師が2名以上配置されていること。

2 届出に関する事項

- (1) 腎腫瘍凝固・焼灼術(冷凍凝固によるもの)の施設基準に係る届出は別添2の様式68の2を用いること。
- (2) 泌尿器科を担当する医師の氏名、勤務の態様(常勤・非常勤、専従・非専従、専任・非専任の別)及び勤務時間を、別添2の様式4により提出すること。

第77の3の2 腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)

K773-5

1 腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)

- (1) 泌尿器科及び麻酔科を標榜している病院であること。
- (2) 泌尿器科について5年以上の経験を有しており、また、当該療養について10例以上の経験を有する常勤の医師が配置されていること。
- (3) 泌尿器科において常勤の医師2名を有し、いずれも泌尿器科について専門の知識及び5年以上の経験を有すること。
- (4) 麻酔科の標榜医が配置されていること。
- (5) 当該保険医療機関において、腎悪性腫瘍手術に係る手術(区分番号「K773」、「K773-2」、「K773-3」、「K773-4」又は「K773-5」)が1年間に合わせて10例以上実施されていること。
- (6) 緊急手術体制が整備されていること。
- (7) 常勤の臨床工学技士が1名以上配置されていること。
- (8) 当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされていること。

2 届出に関する事項

- (1) 腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)に係る届出は、別添2の様式52及び様式68の3を用いること。
- (2) 当該療養に従事する医師の氏名、勤務の態様(常

勤・非常勤、専従・非専従、専任・非専任の別)及び勤務時間を、別添2の様式4を用いて提出すること。

- (3) 当該手術に用いる機器の保守管理の計画を添付すること。

第77の4 同種死体腎移植術

K780

1 同種死体腎移植術に関する施設基準

腎臓移植実施施設として、(社)日本臓器移植ネットワークに登録された施設であること。

2 届出に関する事項

- (1) 同種死体腎移植術の施設基準に係る届出は、別添2の様式57を用いること。
- (2) (社)日本臓器移植ネットワークに登録された施設であることを証する文書の写しを添付すること。

第77の5 生体腎移植術

K780-2

1 生体腎移植術に関する施設基準

- (1) 腎尿路系手術(区分番号「L008」マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を伴うものに限る。)が年間10例以上あること。
- (2) 当該手術を担当する診療科の常勤の医師が2名以上配置されており、このうち少なくとも1名は、1例以上の死体腎移植又は5例以上の生体腎移植の経験を有していること。
- (3) 生体腎移植術の実施に当たり、臓器の移植に関する法律の運用に関する指針(ガイドライン)、世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針並びに日本移植学会倫理指針及び日本移植学会「生体腎移植ガイドライン」を原則として遵守していること。

2 届出に関する事項

- (1) 生体腎移植術の施設基準に係る届出は、別添2の様式52及び様式69を用いること。
- (2) 臓器の移植に関する法律の運用に関する指針(ガイドライン)、世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針並びに日本移植学会倫理指針及び日本移植学会「生体腎移植ガイドライン」を遵守する旨の文書(様式任意)を添付すること。

第77の6 腹腔鏡下小切開尿管腫瘍摘出術の施設基準及び届出に関する事項は、第72の4腹腔鏡下小切開骨盤内リンパ節群郭清術の例による。

K785-2

第77の7 膀胱水圧拡張術

K800-3

1 膀胱水圧拡張術に関する施設基準

- (1) 泌尿器科の経験を5年以上有しており、膀胱水圧拡張術を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として、5例以上実施した経験を有する医師が配置されていること。
- (2) 当該保険医療機関が泌尿器科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が配置されていること。
- (3) 麻酔科標榜医が配置されていること。
- (4) 緊急手術が可能な体制を有していること。

2 届出に関
 (1) 膀胱水
 の様式52
 (2) 泌尿器
 勤・非常
 び勤務時
 と。
 第77の8 腹腔
 届出に関す
 リンパ節群
 第77の9 腹腔
 1 腹腔鏡下
 (1) 当該保
 (区分番
 を1年間
 (2) 腹腔鏡
 れている
 療方針に
 (3) 腹腔鏡
 医師が項
 (4) 当該保
 している医
 師が2名
 1名は、
 (5) 病理
 等と。
 (6) 緊急
 2 届出に
 (1) 腹腔
 は、別
 (2) 泌尿
 勤・非
 び勤務
 と。
 第77の10 腹
 届出に関す
 術の例に
 第77の11)
 1 人工
 (1) 泌尿
 科に
 その
 るこ
 (2) 緊
 2 届出
 (1) 人
 届出は
 (2) 泌
 勤・
 び勤
 と。

用支援機器を用いるもの) K843-4

1 腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術 (内視鏡手術用支援機器を用いるもの) に関する施設基準

- (1) 泌尿器科及び麻酔科を標榜している病院であること。
- (2) 泌尿器科において常勤の医師2名を有し、いずれも泌尿器科について専門の知識及び5年以上の経験を有すること。
- (3) 麻酔科の標榜医が配置されていること。
- (4) 当該保険医療機関において前立腺悪性腫瘍手術に係る手術 (区分番号「K843」、「K843-2」、「K843-3」又は「K843-4」) が1年間に合わせて20例以上実施されていること。
- (5) 緊急手術が可能な体制を有していること。
- (6) 常勤の臨床工学技士が1名以上配置されていること。
- (7) 当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされていること。

2 届出に関する事項

- (1) 腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術 (内視鏡手術用支援機器を用いるもの) に係る届出は、別添2の様式52及び様式71の1の2を用いること。
- (2) 当該療養に従事する医師の氏名、勤務の態様 (常勤・非常勤、専従・非専従、専任・非専任の別) 及び勤務時間を、別添2の様式4を用いて提出すること。
- (3) 当該手術に用いる機器の保守管理の計画を添付すること。

第78の2の3 腹腔鏡下仙骨腫固定術 K865-2

1 腹腔鏡下仙骨腫固定術に関する施設基準

- (1) 産婦人科又は泌尿器科を標榜している保険医療機関であること。
- (2) 当該保険医療機関において当該手術が5例以上実施されていること。
- (3) 産婦人科又は泌尿器科について5年以上の経験を有し、当該療養を術者として5例以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。
- (4) 実施診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。
- (5) 麻酔科標榜医が配置されていること。
- (6) 緊急手術体制が整備されていること。
- (7) 病床を有していること。

2 届出に関する事項

- (1) 腹腔鏡下仙骨腫固定術に係る届出は、別添2の様式52及び様式71の1の3を用いること。
- (2) 当該療養に従事する医師の氏名、勤務の態様 (常勤・非常勤、専従・非専従、専任・非専任の別) 及び勤務時間を、別添2の様式4を用いて提出すること。

第78の3 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術 (子宮体がんに限る。) K879-2

1 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術 (子宮体がんに限る。) に関する施設基準

の施設基準

- (1) 産婦人科又は婦人科を標榜している保険医療機関であること。
- (2) 産婦人科又は婦人科について合わせて5年以上の経験を有し、開腹の子宮悪性腫瘍手術 (区分番号「K879」) について20例以上実施した経験、腹腔鏡下腔式子宮全摘術について20例以上実施した経験及び当該療養について術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。
- (3) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。
- (4) 常勤の麻酔科標榜医及び病理医が配置されていること。
- (5) 子宮悪性腫瘍手術 (区分番号「K879」又は「K879-2」) が1年間に合わせて20例以上実施されていること。
- (6) 緊急手術体制が可能な体制を有していること。
- (7) 関係学会から示されている指針に基づき、当該手術が適切に実施されていること。

2 届出に関する事項

- (1) 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術 (子宮体がんに限る) の施設基準に係る届出は、別添2の様式52及び様式71の2を用いること。
- (2) 産婦人科又は婦人科を担当する医師の氏名、勤務の態様 (常勤・非常勤、専従・非専従、専任・非専任の別) 及び勤務時間を、別添2の様式4を用いて提出すること。

第78の4 内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術 K910-2

1 内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術の施設基準

- (1) 産科又は産婦人科、小児科及び麻酔科を標榜していること。
- (2) 当該保険医療機関において、双胎間輸血症候群に関する十分な経験を有した常勤の医師が配置されていること。
- (3) 区分番号「A303」総合周産期特定集中治療室管理料の届出を行った保険医療機関であること又は緊急帝王切開に対応できる体制を有しており、区分番号「A302」新生児特定集中治療室管理料の届出を行った保険医療機関であること。
- (4) 倫理委員会が設置されており、必要ときは事前に開催すること。

2 届出に関する事項

- (1) 内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術の施設基準に係る届出は、別添2の様式71の3を用いること。
- (2) 医師が経験した当該手術の症例数が分かる書類を添付すること。
- (3) 倫理委員会の開催要綱 (運営規定等) の写しを添付すること。

第78の5 胎児胸腔・羊水腔シャント術 (一連につき) K910-3

1 胎児胸腔・羊水腔シャント術 (一連につき) に関する施設基準

る施設基準

- (1) 産科又は産婦人科、小児科、それぞれ診療科において、胎児胸腔・羊水腔シャント術を行う医師であること。
 - (2) 5例以上の胎児胸腔・羊水腔シャント術が実施されていること。
 - (3) 区分番号「A303」総合周産期特定集中治療室管理料の届出を行った保険医療機関であること又は緊急帝王切開に対応できる体制を有しており、区分番号「A302」新生児特定集中治療室管理料の届出を行った保険医療機関であること。
 - (4) 倫理委員会が設置されており、必要ときは事前に開催すること。
- 第79の1 胎児胸腔・羊水腔シャント術 (一連につき) に関する施設基準
- (1) 胎児胸腔・羊水腔シャント術 (表在性胎児胸腔・羊水腔シャント術) に関する施設基準は、別添2の様式52及び様式71の4を用いること。
 - (2) 当該治療に従事する医師の氏名、勤務の態様 (常勤・非常勤、専従・非専従、専任・非専任の別) 及び勤務時間を、別添2の様式4を用いて提出すること。
- 第79の2 胎児胸腔・羊水腔シャント術 (一連につき) に関する施設基準
- (1) 胎児胸腔・羊水腔シャント術 (表在性胎児胸腔・羊水腔シャント術) に関する施設基準は、別添2の様式52及び様式71の4を用いること。
 - (2) 当該治療に従事する医師の氏名、勤務の態様 (常勤・非常勤、専従・非専従、専任・非専任の別) 及び勤務時間を、別添2の様式4を用いて提出すること。
- 第79の3 胎児胸腔・羊水腔シャント術 (一連につき) に関する施設基準
- (1) 胎児胸腔・羊水腔シャント術 (表在性胎児胸腔・羊水腔シャント術) に関する施設基準は、別添2の様式52及び様式71の4を用いること。
 - (2) 当該治療に従事する医師の氏名、勤務の態様 (常勤・非常勤、専従・非専従、専任・非専任の別) 及び勤務時間を、別添2の様式4を用いて提出すること。
- 第79の4 胎児胸腔・羊水腔シャント術 (一連につき) に関する施設基準
- (1) 胎児胸腔・羊水腔シャント術 (表在性胎児胸腔・羊水腔シャント術) に関する施設基準は、別添2の様式52及び様式71の4を用いること。
 - (2) 当該治療に従事する医師の氏名、勤務の態様 (常勤・非常勤、専従・非専従、専任・非専任の別) 及び勤務時間を、別添2の様式4を用いて提出すること。



重点課題

地域包括ケアシステムの推進と医療機能の分化・強化、連携に関する視点

1 医療機能に応じた入院医療の評価について

2 チーム医療の推進、勤務環境の改善、業務効率化の取組等を通じた医療従事者の負担軽減・人材確保について

3 地域包括ケアシステム推進のための取組の強化について

4 質の高い在宅医療・訪問看護の確保について

5 医療保険制度改革法も踏まえた外来医療の機能分化について

質の高い在宅医療・訪問看護の確保①

在宅医療における重症度・居住場所に応じた評価①

▶ 在宅医療では、比較的重症な患者から軽症な患者まで幅広い患者に対して診療が行われていることから、以下のとおり患者の状態や居住場所に応じたきめ細かな評価を実施する。

① 特定施設入居時等医学総合管理料について、算定対象となる施設を見直すとともに、名称を変更

現行 (対象となる住まい)	改定後 (対象となる住まい)
特定施設入居時等医学総合管理料 (特医総管) 養護老人ホーム、軽費老人ホーム、特別養護老人ホーム、特定施設	施設入居時等医学総合管理料 (施設総管) 養護老人ホーム、軽費老人ホーム、特別養護老人ホーム、有料老人ホーム、サービス付き高齢者向け住宅、認知症グループホーム
在宅時医学総合管理料 (在総管) 上記以外の住まい	在宅時医学総合管理料 (在総管) 上記以外の住まい ※ 改定前に在総管を算定できた住居(特定施設以外の有料老人ホーム・サービス付き高齢者向け住宅、認知症グループホーム)に居住している患者は、平成29年3月末までは在総管を算定できる。

② 以下に掲げる重症度の高い患者に対する評価を充実

重症度の高い患者

・末期の悪性腫瘍の患者 ・後天性免疫不全症候群の患者 ・人工呼吸器を使用している患者 ・ドレーンチューブ等を使用している患者 ・在宅血液透析を実施している患者 ・在宅成分栄養経管栄養法を実施している患者 ・携帯型精密輸液ポンプによるプロスタグランジン2製剤の投与を受けている患者	・スモンの患者 ・脊髄損傷の患者 ・気管切開の管理を要する患者 ・人工肛門等の管理を要する患者 ・酸素療法を実施している患者 ・在宅自己導尿を実施している患者	・指定難病の患者 ・真皮を超える褥瘡の患者 ・気管カニューレを使用している患者 ・在宅自己腹膜灌流を実施している患者 ・在宅中心静脈栄養を実施している患者 ・植込み型脳脊髄電気刺激装置による疼痛管理を受けている患者
---	--	--

質の高い在宅医療・訪問看護の確保②

在宅医療における重症度・居住場所に応じた評価②

- ③ 月1回の訪問診療による管理料を新設
- ④ 同一日に診療した人数に関わらず、当該建築物において医学管理を実施している人数に応じて評価

現行
(在総管：機能強化型在支診（病床なし）)

同一建物居住者以外の場合	4,600点
同一建物居住者の場合※1	1,100点

改定後
(在総管：機能強化型在支診（病床なし）)

	単一建物診療患者の人数※2		
	1人	2~9人	10人~
重症患者（月2回以上訪問）	5,000点	4,140点	2,640点
月2回以上訪問している場合	4,200点	2,300点	1,200点
月1回訪問している場合	2,520点	1,380点	720点

現行
(在総管：在支診)

同一建物居住者以外の場合	4,200点
同一建物居住者の場合※1	1,000点

改定後
(在総管：在支診)

	単一建物診療患者の人数※2		
	1人	2~9人	10人~
重症患者（月2回以上訪問）	4,600点	3,780点	2,400点
月2回以上訪問している場合	3,800点	2,100点	1,100点
月1回訪問している場合	2,280点	1,260点	660点

※1 同一建物居住者の場合；当該建築物に居住する複数の者に対して、医師が同一日に訪問診療を行う場合

※2 単一建物診療患者の人数；当該建築物に居住する者のうち、当該保険医療機関が在宅医学管理を行っている者の数

質の高い在宅医療・訪問看護の確保③

在宅医療における重症度・居住場所に応じた評価③

現行
(特医総管：機能強化型在支診（病床なし）)

同一建物居住者以外の場合	3,300点
同一建物居住者の場合※1	800点

改定後
(施設総管：機能強化型在支診（病床なし）)

	単一建物診療患者の人数※2		
	1人	2~9人	10人~
重症患者（月2回以上訪問）	3,600点	2,970点	2,640点
月2回以上訪問している場合	3,000点	1,650点	1,200点
月1回訪問している場合	1,800点	990点	720点

現行
(特医総管：在支診)

同一建物居住者以外の場合	3,000点
同一建物居住者の場合※1	720点

改定後
(施設総管：在支診)

	単一建物診療患者の人数※2		
	1人	2~9人	10人~
重症患者（月2回以上訪問）	3,300点	2,700点	2,400点
月2回以上訪問している場合	2,700点	1,500点	1,100点
月1回訪問している場合	1,620点	900点	660点

※1 同一建物居住者の場合；当該建築物に居住する複数の者に対して、医師が同一日に訪問診療を行う場合

※ 単一建物診療患者の人数；当該建築物に居住する者のうち、当該保険医療機関が在宅医学管理を行っている者の数

参考「同一建物居住者の場合」及び「単一建物診療患者の人数」の取扱い

参

全

機

在
195
の
た
た
※

51

現行	同一建物居住者の場合	
対象項目	<ul style="list-style-type: none"> 在宅患者訪問診療料 在宅時医学総合管理料(在総管) 特定施設入居時等医学総合管理料(特医総管)等 	
改定後	同一建物居住者の場合	単一建物診療患者の人数
対象項目	在宅患者訪問診療料等	在宅時医学総合管理料(在総管) 施設入居時等医学総合管理料(施設総管)
定義	<p>当該建築物に居住する複数の者に対して、保険医療機関の保険医が同一日に訪問診療を行う場合を、「同一建物居住者の場合」という。</p> <p>単一建物診療患者の人数とは、当該患者が居住する建築物に居住する者のうち、当該保険医療機関が在総管又は施設総管を算定する者の人数をいう。(※)</p>	

(※) 単一建物診療患者の人数の算出には以下の例外がある。

- 1つの患者に同居する同一世帯の患者が2人以上いる場合は、患者ごとに「単一建物診療患者数が1人の場合」を算定する。
- 在総管について、当該建築物において当該保険医療機関が在宅医学管理を行う患者数が、当該建築物の戸数の10%以下の場合及び当該建築物の戸数が20戸未満であって、当該保険医療機関が在宅医学管理を行う患者が2人以下の場合には、それぞれ「単一建物診療患者数が1人の場合」を算定する。
- ユニット数が3以下の認知症対応型共同生活介護の対象施設については、それぞれのユニットにおいて、施設総管(平成29年3月までは在総管を含む。)を算定する人数を、単一建物診療患者の人数とみなす。

質の高い在宅医療・訪問看護の確保④

ハ

▶

在宅医療を専門に行う医療機関の開設

▶ 健康保険法に基づく開放性の観点から、外来応需体制を有していることが原則であることを明確化した上で、以下の要件等を満たす場合には在宅医療を専門に実施する診療所の開設を認める。

[主な開設要件]

- ① 外来診療が必要な患者が訪れた場合に対応できるよう、診療地域内に2か所以上の協力医療機関を確保していること(地域医師会から協力の同意を得られている場合はこの限りではない。)
- ② 在宅医療導入に係る相談に随時応じ、患者・家族等からの相談に応じる設備・人員等が整っていること。
- ③ 往診や訪問診療を求められた場合、医学的に正当な理由等なく断ることがないこと。
- ④ 緊急時を含め、随時連絡に応じる体制を整えていること。

等

在宅医療専門の医療機関に関する評価

▶ 在宅医療専門の医療機関について、在支診の施設基準に加え、以下の実績等を満たしている場合には、それぞれ同様に評価を行う。

① 在宅患者の占める割合が95%以上	④ (施設総管の件数) / (在総管・施設総管の件数) ≤ 0.7
② 5か所/年以上の医療機関からの新規患者紹介実績	⑤ (要介護3以上の患者+重症患者) / (在総管・施設総管の件数) ≥ 0.5
③ 看取り実績が20件/年以上又は15歳未満の超・準超重症児の患者が10人以上	

▶ 在宅医療専門の医療機関であって、上記の基準を満たさないものは、在総管・施設総管について、在支診でない場合の所定点数の80/100に相当する点数により算定する。

▶ 在宅患者の占める割合が95%未満である医療機関について、在支診の要件は現行通りとする。



5

参考 在宅療養支援診療所の施設基準の概要

	機能強化型在支診		在支診
	単独型	連携型	
全ての在支診が満たすべき基準	① 24時間連絡を受ける体制の確保 ② 24時間の往診体制 ③ 24時間の訪問看護体制 ④ 緊急時の入院体制 ⑤ 連携する医療機関等への情報提供 ⑥ 年に1回、看取り数等を報告している		
機能強化型在支診が満たすべき基準	⑦ 在宅医療を担当する常勤の医師 3人以上	⑦ 在宅医療を担当する常勤の医師 連携内で3人以上	/
	⑧ 過去1年間の緊急往診の実績 10件以上	⑧ 過去1年間の緊急往診の実績 連携内で10件以上・各医療機関で4件以上	
	⑨ 過去1年間の看取りの実績又は超・準超重症児の医学管理の実績のいずれか 4件以上	⑨ 過去1年間の看取りの実績が連携内で4件以上、各医療機関において、看取りの実績又は超・準超重症児の医学管理の実績のいずれか 2件以上	
在宅患者が95%以上(※)の在支診が満たすべき基準	⑩ 5か所／年以上の医療機関からの新規患者紹介実績 ⑪ 看取り実績が20件／年以上又は超・準超重症児の患者が10人／年以上 ⑫ (施設総管の件数)／(在総管・施設総管の件数) ≤ 0.7 ⑬ (要介護3以上の患者+重症患者)／(在総管・施設総管の件数) ≥ 0.5		

※在宅患者が95%以上とは、1か月に初診、再診、往診又は訪問診療を実施した患者のうち往診又は訪問診療を実施した患者の割合が95%以上

質の高い在宅医療・訪問看護の確保⑤

小児在宅医療に係る評価の推進

小児在宅医療に積極的に取り組んでいる医療機関を評価する観点から、機能強化型の在支診・病の実績要件として、看取り実績だけでなく、重症児に対する医学管理の実績を評価する。



現行	
【機能強化型(単独型)】	過去1年間の在宅における看取り実績が4件以上
【機能強化型(連携型)】	過去1年間の看取り実績が、連携する他の医療機関と併せて4件以上、かつ、当該医療機関において2件以上



改定後	
【機能強化型(単独型)】	過去1年間の在宅における看取り実績が4件以上又は過去1年間の15歳未満の超・準超重症児の医学管理の実績が4件以上
【機能強化型(連携型)】	・過去1年間の看取り実績が、連携する他の医療機関と併せて4件以上 ・当該医療機関において過去1年間の看取り実績が2件以上又は15歳未満の超・準超重症児の医学管理の実績が2件以上

休日の往診に対する評価の充実

より充実した診療を行っている医療機関を評価する観点から、休日の往診に対する評価を新設する。

現行	
【機能強化型(病床有り)】	夜間(深夜を除く。)の往診 1,700点
【機能強化型(病床なし)】	夜間(深夜を除く。)の往診 1,500点
【通常型】	夜間(深夜を除く。)の往診 1,300点
【その他】	夜間(深夜を除く。)の往診 650点



改定後	
【機能強化型(病床有り)】	夜間・休日(深夜を除く。)の往診 1,700点
【機能強化型(病床なし)】	夜間・休日(深夜を除く。)の往診 1,500点
【通常型】	夜間・休日(深夜を除く。)の往診 1,300点
【その他】	夜間・休日(深夜を除く。)の往診 650点

質の高い在宅医療・訪問看護の確保⑥

在宅医療における看取り実績に関する評価の充実①

➤ 在宅医療において、実績に応じた評価を行う観点から、緊急往診及び看取りの十分な実績等を有する在支診・病に対する評価を充実する。

(新) 在宅緩和ケア充実診療所・病院加算

十分な実績を有する医療機関が、以下の項目に該当する診療を行った際に、以下に示す点数を所定点数に加算する。

緊急、夜間・休日又は深夜の往診	100点
ターミナルケア加算	1,000点
在宅時医学総合管理料	100~400点
施設入居時等医学総合管理料	75~300点
在宅がん医療総合診療料	150点

[施設基準]

- 機能強化型の在支診・病の届出を行っていること。
- 過去1年間の緊急往診の実績が15件以上、かつ、看取りの実績が20件以上であること。
- 緩和ケア病棟又は在宅での1年間の看取り実績が10件以上の医療機関において、3か月以上の勤務歴がある常勤の医師がいること。
- 末期の悪性腫瘍等の患者であって、鎮痛剤の経口投与では疼痛が改善しないものに対し、患者が自ら注射によりオピオイド系鎮痛薬の注入を行う鎮痛療法を実施した実績を、過去1年間に2件以上有していること、又は過去に5件以上実施した経験のある常勤の医師配置されており、適切な方法によってオピオイド系鎮痛薬を投与した実績を過去1年間に10件以上有していること。
- 「がん診療に携わる医師に対する緩和ケア研修会の開催指針に準拠した研修」又は「緩和ケアの基本教育のための都道府県指導者研修会等」を修了している常勤の医師がいること。
- 院内等において、過去1年間の看取り実績及び十分な緩和ケアが受けられる旨の掲示をするなど、患者に対して必要な情報提供がなされていること。

質の高い在宅医療・訪問看護の確保⑦

在宅医療における看取り実績に関する評価の充実②

➤ 在宅医療において、実績に応じた評価を行う観点から、緊急往診及び看取りの十分な実績等を有する在支診・病に対する評価を充実する。

	在宅療養実績加算1	(新)在宅療養実績加算2
緊急、夜間・休日又は深夜の往診	75点	50点
ターミナルケア加算	750点	500点
在宅時医学総合管理料	75~300点	50~200点
施設入居時等医学総合管理料	56~225点	40~150点
在宅がん医療総合診療料	110点	75点

[施設基準]

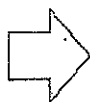
	在宅療養実績加算1	(新)在宅療養実績加算2
過去1年間の緊急の往診の実績	10件以上	4件以上
過去1年間の在宅における看取りの実績	4件以上	2件以上
緩和ケアに係る研修	—	「がん診療に携わる医師に対する緩和ケア研修会の開催指針に準拠した研修」又は「緩和ケアの基本教育のための都道府県指導者研修会等」を修了している常勤の医師がいること。

質の高い在宅医療・訪問看護の確保⑧

在宅自己注射指導管理料の見直し

➤ 疾患の医学管理に関する評価を踏まえて、現行の注射指導回数に応じた評価の差を縮小するとともに、導入初期の指導を重点的に評価する。また、難病患者への指導管理を行った場合も併せて重点的に評価する。

現行	
1. 複雑な場合	1,230点
月3回以下	100点
2. 「1」以外 の場合	月4回以上 190点
月8回以上	290点
月28回以上	810点
注 導入初期加算	500点



改定後	
複雑な場合	1,230点
月27回以下	650点(改)
2. 「1」以外 の場合	月28回以上 750点(改)
(新)注「2.1以外の場合」については、難病外来指導管理料との併算定は可能とする。	
注 導入初期加算	580点(改)

[算定要件]

- ① 在宅自己注射の導入前には、入院又は2回以上の外来、往診若しくは訪問診療により、医師による十分な教育期間をとり、十分な指導を行うこと。また指導内容を詳細に記載した文書を作成し患者に交付すること。
- ② 導入初期加算は 新たに在宅自己注射を導入した患者に対し、3月の間、月1回に限り算定する。ただし、投与薬剤の種類を変更した場合は、当該変更を行った月においても算定することができる。なお、過去1年以内に使用した薬剤に変更した場合は、算定できない。
- (新) 2以上の保険医療機関において、同一の患者について異なる疾患の在宅自己注射指導管理を行っている場合に、それぞれ当該指導管理料を算定できることとする。

質の高い在宅医療・訪問看護の確保⑨

在宅指導管理料等の適正な評価

➤ 在宅酸素療法指導管理料について、診療に関する評価と材料費に関する評価を分けた上で、医師の判断に基づき患者が受診しない月を含め、最大3月分まで機器の費用を評価した加算は算定できることとする。

現行	
在宅酸素療法指導管理料 (月1回)	
1. チアノーゼ型先天性心疾患の場合	1,300点
2. その他の場合	2,500点



改定後	
在宅酸素療法指導管理料 (月1回)	
1. チアノーゼ型先天性心疾患の場合	520点
2. その他の場合	2,400点
(新)在宅酸素療法材料加算(3月に3回)	
1. チアノーゼ型先天性心疾患の場合	780点
2. その他の場合	100点

➤ 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料について、睡眠時無呼吸症候群又は心不全に対するASV療法に関する評価を新たに追加し、診療に関する評価と材料費に関する評価を分けた上で、医師の判断に基づき患者が受診しない月においても、最大3月分まで、機器の費用を評価した加算は算定できることとする。

現行	
在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 (月1回)	250点
経鼻的持続陽圧呼吸療法用治療器加算	1,210点



改定後	
在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 (月1回)	
(新)1. 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料1	2,250点
(改)2. 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2	250点
(新)在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算(3月に3回)	
1. ASVを使用した場合	3,750点
2. CPAPを使用した場合	1,100点
(新)在宅持続陽圧呼吸療法材料加算(3月に3回)	
	100点

➤ 在宅呼吸療法関連の機器加算のうち、2月に2回算定可能としているものについて、3月に3回算定可能とする。

[対象加算] 酸素ボンベ加算、酸素濃縮装置加算、液体酸素装置加算、呼吸同調式デマンドバルブ加算

➤ 在宅療養指導管理材料加算において、機器を患者に貸与する場合の要件の厳格化を行う。

これらの装置の保守・管理を販売業者に委託する場合には、保険医療機関は、当該販売業者との間で、これらの装置の保守・管理に関する契約を締結し、保守・管理の内容を患者に説明することとした上で、定期的な確認と指導を行い、当該装置の保守・管理が当該販売業者により十分に行われている状況を確認すること。

質の高い在宅医療・訪問看護の確保⑩

機能強化型訪問看護ステーションの要件見直し

▶ 在宅医療を推進するために、機能の高い訪問看護ステーションを実情に即して評価する。また、超重症児等の小児を受け入れる訪問看護ステーションを増加させるために、超重症児等の小児の訪問看護に積極的に取り組む訪問看護ステーションを評価する。

現行

【機能強化型訪問看護管理療養費1】
ハ 訪問看護ターミナルケア療養費又はターミナルケア加算の算定数が年に合計20回以上

ホ 居宅介護支援事業所を同一敷地内に設置すること。

【機能強化型訪問看護管理療養費2】
ハ 訪問看護ターミナルケア療養費又はターミナルケア加算の算定数が年に合計15回以上

ホ 居宅介護支援事業所を同一敷地内に設置すること。

改定後

【機能強化型訪問看護管理療養費1】
ハ 次のいずれかを満たすこと。
① ターミナルケア件数※を合計した数が年に20以上
② ターミナルケア件数を合計した数が年に15以上、かつ、超重症児及び準超重症児の利用者数を合計した数が常時4人以上
③ 超重症児及び準超重症児の利用者数を合計した数が常時6人以上

ホ 居宅介護支援事業所を同一敷地内に設置すること。なお、ハにおいて②又は③に該当する場合は、障害者総合支援法に基づく指定特定相談支援事業者又は児童福祉法に基づく指定障害児相談支援事業者と連携することが望ましい。

【機能強化型訪問看護管理療養費2】
ハ 次のいずれかを満たすこと。
① ターミナルケア件数を合計した数が年に15以上
② ターミナルケア件数を合計した数が年に10以上、かつ、超重症児及び準超重症児の利用者数を合計した数が常時3人以上
③ 超重症児及び準超重症児の利用者数を合計した数が常時5人以上

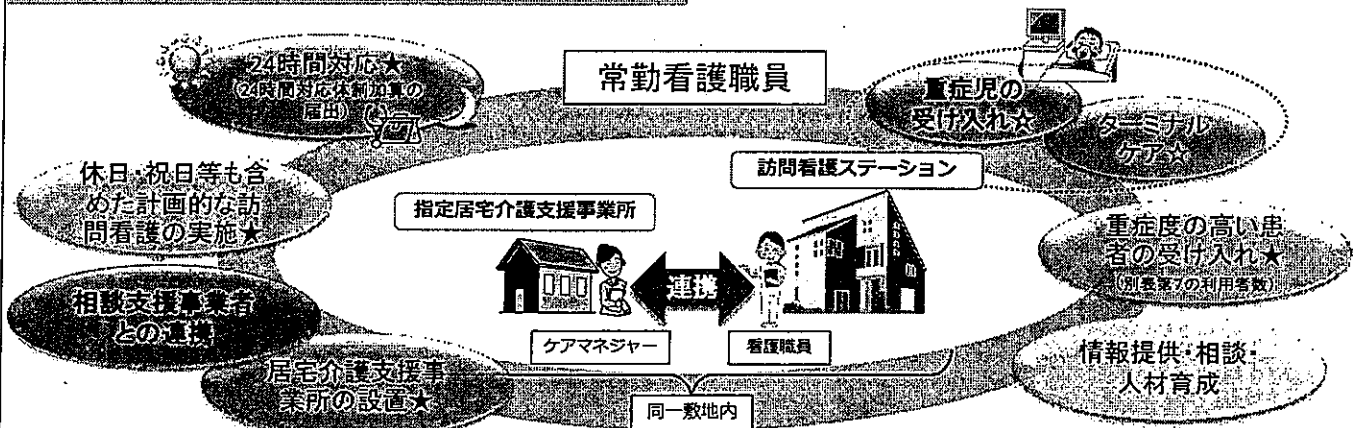
ホ 居宅介護支援事業所を同一敷地内に設置すること。なお、ハにおいて②又は③に該当する場合は、障害者総合支援法に基づく指定特定相談支援事業者又は児童福祉法に基づく指定障害児相談支援事業者と連携することが望ましい。

※ターミナルケア件数:

訪問看護ターミナルケア療養費の算定件数、ターミナルケア加算の算定件数及び在宅で死亡した利用者のうち当該訪問看護ステーションと共同で訪問看護を行った保険医療機関において在宅がん医療総合診療料を算定していた利用者数を合計した数

質の高い在宅医療・訪問看護の確保⑪

機能強化型訪問看護ステーションの評価



※ ★印は必須要件

☆印は、ターミナルケア・重症児の受入実績のいずれかが必須要件

要件	機能強化型1	機能強化型2
1. 常勤看護職員の数	7人以上	5人以上
2. ターミナルケア又は重症児の受け入れ実績 ^(注) (いずれかを満たすこと) ①ターミナルケア件数 ②ターミナルケア件数、かつ、超重症児・準超重症児の利用者数 ③超重症児・準超重症児の利用者数	①20件/年 ②15件/年、4人 ③6人	①15件年 ②10件/年、3人 ③5人
3. 別表第7に該当する利用者数	10人以上/月	7人以上/月
4. 24時間対応体制加算の届出を行っている		
5. 居宅介護支援事業所を同一敷地内に設置 (居宅サービス計画、介護予防サービス計画の作成が必要な利用者のうち、1割程度の計画を作成)		
6. 休日、祝日等も含めた計画的な訪問看護の実施		
7. 情報提供・相談・人材育成(地域住民等に対する情報提供や相談、人材育成のための研修の実施)		

別表第7

末期の悪性腫瘍	プリオン病
多発性硬化症	亜急性硬化性全脳炎
重症筋無力症	ライソゾーム病
スモン	副腎白質ジストロフィー
筋萎縮性側索硬化症	脊髄性筋萎縮症
脊髄小脳変性症	球脊髄性筋萎縮症
ハンチントン病	慢性炎症性脱髄性多発神経炎
進行性筋ジストロフィー症	後天性免疫不全症候群
パーキンソン病関連疾患	脊髄損傷
多系統萎縮症	人工呼吸器を使用している状態

注)ターミナルケア件数は過去1年間の実績を、超重症児・準超重症児の利用者数は常時要件を満たしていること。

質の高い在宅医療・訪問看護の確保⑫

病院・診療所からの訪問看護の評価

➤ 在宅医療のニーズの増大に対応した訪問看護の提供体制を確保する。

現行	
【在宅患者訪問看護・指導料】 保健師、助産師又は看護師による場合 週3日目まで	555点
【同一建物居住者訪問看護・指導料】 保健師、助産師又は看護師による場合 同一日に2人、週3日目まで	555点
【精神科訪問看護・指導料】 保健師、看護師、作業療法士又は精神保健福祉士 週3日目まで 30分以上の場合	575点
【退院前訪問指導料】	555点



改定後	
【在宅患者訪問看護・指導料】 保健師、助産師又は看護師による場合 週3日目まで	580点
【同一建物居住者訪問看護・指導料】 保健師、助産師又は看護師による場合 同一日に2人、週3日目まで	580点
【精神科訪問看護・指導料】 保健師、看護師、作業療法士又は精神保健福祉士 週3日目まで 30分以上の場合	580点
【退院前訪問指導料】	580点

※ 在宅患者訪問看護・指導料、同一建物居住者訪問看護・指導料及び精神科訪問看護・指導料は、代表的な点数を挙げている。

質の高い在宅医療・訪問看護の確保⑬

衛生材料等の提供についての評価

➤ 訪問看護を指示した保険医療機関が、在宅療養において必要かつ十分な量の衛生材料及び保険医療材料を提供したことについて評価する。

訪問看護指示料、精神科訪問看護指示料

(新) 衛生材料等提供加算 80点(月1回)

【算定要件】

訪問看護指示書又は精神科訪問看護指示書を交付した患者のうち、衛生材料及び保険医療材料が必要な者に対して、在宅療養において必要かつ十分な量の衛生材料及び保険医療材料を提供した場合

※ 在宅療養指導管理料等を算定している場合は、当該管理料に包括される。

在宅患者訪問点滴注射管理指導料

現行	
在宅患者訪問点滴注射管理指導料	60点



改定後	
在宅患者訪問点滴注射管理指導料	100点



特定保険医療材料等の算定の明確化

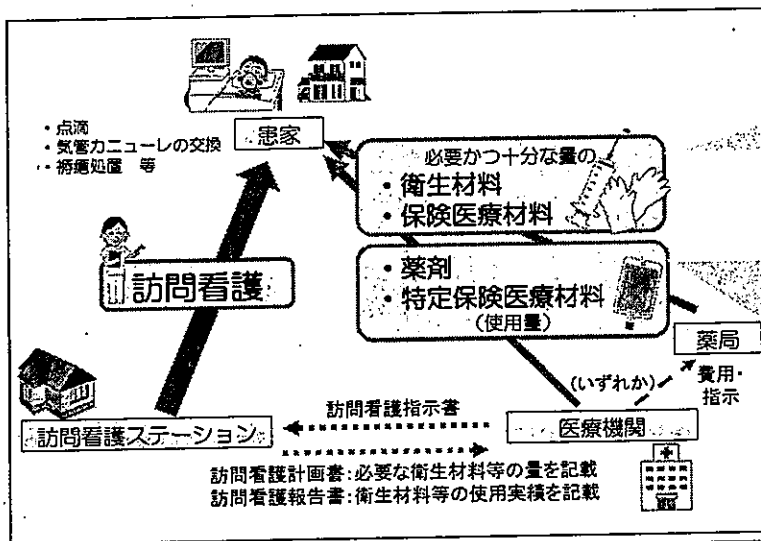
➤ 医師の指示に基づき、在宅医療において看護師等が医師の診療日以外に行った検体採取や、使用した特定保険医療材料及び薬剤に関する診療報酬上の取扱いを明確にする。

訪問看護・特別養護老人ホーム	
薬剤	初診、再診又は在宅医療において、患者の診療を担う医師の指示に基づき、当該医師の診療日以外の日に訪問看護ステーション等の看護師等が、患者に対し点滴又は処置等を実施した場合は、当該保険医療機関において、点滴又は処置等に用いた薬剤及び特定保険医療材料(患者に使用した分に限る)の費用を算定できることとする。
特定保険医療材料	初診、再診又は在宅医療において、患者の診療を担う医師の指示に基づき、当該医師の診療日以外の日に訪問看護ステーション等の看護師等が、患者に対し検査のための検体採取等を実施した場合は、当該保険医療機関において、検体検査実施料の費用を算定できることとする。(当該医療機関は、検体採取に当たって必要な試験管等の材料を患者に対して支給する。)
検体検査	

質の高い在宅医療・訪問看護の確保⑭

在宅療養における衛生材料等の供給体制

- ▶ 在宅療養上必要かつ十分な量の衛生材料及び保険医療材料は、訪問看護ステーションの看護師等が訪問看護を提供するにあたり必要な分も含め、患者の診療を担う保険医療機関が提供するものである。(薬局を介した提供も可。)
- ▶ 医師の診療日以外であっても、医師の指示に基づき訪問看護ステーションの看護師等が処置等を実施した場合に用いた薬剤及び特定保険医療材料は、指示をした保険医療機関において薬剤料及び特定保険医療材料料を算定できる。



在宅療養における衛生材料及び保険医療材料の費用は、診療報酬上以下のいずれかで評価。

- ・衛生材料等が包括されている在宅療養指導管理料等
- ・衛生材料等提供加算(訪問看護指示料)

主治医の診療日以外に、主治医の指示に基づき訪問看護師等が薬剤及び特定保険医療材料を用いた処置を実施する場合は

- ①使用する薬剤及び特定保険医療材料は、患者の診療を担う保険医療機関が支給する。
- ②支給した保険医療機関は、薬剤料及び特定保険医療材料料を算定できる。
- ③薬剤料等を算定した保険医療機関は、訪問看護報告書等に基づき、使用された日を明細書の摘要欄に記載する。

質の高い在宅医療・訪問看護の確保⑮

複数の実施主体による訪問看護の組合せの整理

- ▶ 病院・診療所と訪問看護ステーションの、2か所又は3か所からの訪問看護を組み合わせた利用に関して、複数の訪問看護ステーションの組合せと同様に末期の悪性腫瘍や神経難病等の利用者に限る。

【複数の訪問看護の組合せが認められる場合】	訪問ST×訪問ST		訪問ST×病院・診療所		病院・診療所×病院・診療所	
	同一月	同一日	同一月	同一日	同一月	同一日
別表第7、別表第8	○	-	○	-	-	-
特別訪問看護指示書/精神科特別訪問看護指示書の交付	○※2	-	○※2	-	-	-
退院後1か月(精神科訪問看護・指導料を算定している場合は、退院後3か月)	-	-	○※3	○※3	○	○※6
専門の研修を受けた看護師との共同	○	○	○	○	○	○※6
精神科重症患者早期集中支援管理料を算定	-	-	○	○※5	-	-
精神保健福祉士が精神科訪問看護・指導料を算定 ※1	-	-	○※4	-	-	-

- ※1: 精神科重症患者早期集中支援管理料に係る届出を行っている保険医療機関が算定する場合に限る。(平成29年3月31日までは、届出を行っていない場合でも算定可。)
- ※2: 週4日以上訪問看護が計画されている場合に限る。
- ※3: 病院・診療所側が、患者が入院していた保険医療機関の場合に限る。
- ※4: 精神科訪問看護・指導料及び訪問看護療養費を算定する日と合わせて週3日(退院後3月以内の期間において行われる場合にあっては、週5日)を限度とする。

- ※5: 保険医療機関が精神科重症患者早期集中支援管理料1を算定する場合は、特別の関係の訪問看護STと連携する場合であって、病院・診療所からの訪問看護が作業療法士又は精神保健福祉士の場合に限る。
- ※6: 特別の関係の場合を除く。

同一日2か所目の訪問看護ステーションによる緊急訪問の評価

- ▶ 医療ニーズが高く複数の訪問看護ステーションから訪問を受けている利用者に対して、同一日に2か所の訪問看護ステーションから緊急訪問を実施した場合を評価する。

[施設基準]

- ① 24時間対応体制加算を届け出ていること。
- ② 同一日に2か所目の訪問看護ステーションとして緊急訪問看護加算の算定日前1月間に、当該利用者に対して訪問看護基本療養費又は精神科訪問看護基本療養費を算定していること。

質の高い在宅医療・訪問看護の確保⑯

在宅患者訪問薬剤管理指導料の見直し

- ▶保険薬剤師1人につき1日当たり5回の算定制限を 1週間当たり40回に見直す。
- ▶同一世帯の複数の患者に在宅訪問薬剤管理指導を実施した場合には、1人目の患者は「同一建物居住者以外の場合」の点数(650点)を算定できるようにする。(2人目以降は「同一建物居住者の場合」の点数(300点))
- ▶医療機関の薬剤師が実施する在宅患者訪問薬剤管理指導料についても上記と同様に見直す。

重点課題

地域包括ケアシステムの推進と医療機能の分化・強化、連携に関する視点

1 医療機能に応じた入院医療の評価について

2 チーム医療の推進、勤務環境の改善、業務効率化の取組等を通じた医療従事者の負担軽減・人材確保について

3 地域包括ケアシステム推進のための取組の強化について

4 質の高い在宅医療・訪問看護の確保について

5 医療保険制度改革法も踏まえた外来医療の機能分化について