厚生労働省保険局医療課打合せ 確認事項

1. A区分(基本診療料)、医薬品再評価提案について

内保連では、前回改定時下記通り提案書を提出させていただきましたが、今回も同様でよろしいで しょうか。

1) 「未収載医療技術評価提案書」 提出先:厚労省保険局医療課 宛
2) 「既収載医療技術評価提案書」 提出先:厚労省保険局医療課 宛
3) 「A区分(基本診療料)提案書」 提出先:厚労省保険局医療課 宛

4) 「医薬品再評価提案書」 提出先:厚労省医薬・生活衛生局

医薬品審査管理課 宛

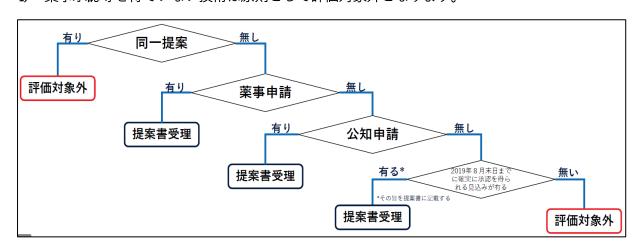
2. 厚生労働省と提案提出学会とのヒアリングについて

前回改定では、A 区分の提案書もヒアリングの対象としていただきましたが、今回も A 区分のヒアリングは対応可能でしょうか(医療技術評価分科会で審査対象の B~N までとなるでしょうか)。

3. 薬事承認について

前回改定の提案書提出時には「同一関連技術(同一提案)」および「薬事承認」について下記の留意 事項がございましたが、今回はいかがでしょうか。

- 1) 同一関連技術の申請(提案書)については評価対象外となります。
- 2) 原則的に、医技評の評価の対象となる技術に関連する薬品等は、薬事承認または公知申請に係る承認を得たものに限ることとしております。
- 3) 提案書提出学会においては薬事承認等の有無を確認頂くとともに、薬事承認等が得られていないものであって、2019年8月末日までに確実に承認を得られる見込みの場合はその旨を記載。
- 4) 薬事承認等を得ていない技術は原則として評価対象外となります。



4. その他(学会からのご意見)

- 1) 推奨 **OS** 等を明示していただきたい(**Mac** は適さない等)
- 2) 1 学会 2 提案(30 分程度)のヒアリングとされているが、内保連・外保連の両保連に加盟している学会もヒアリングは 2 提案となり、内科系と外科系それぞれ 1 つずつもしくは、どちらかを 2 つとなり、不利を受けている。