

平成30年度 保険医療材料制度改革の主な概要

厚生労働省

平成30年度保険医療材料制度改革の基本的な考え方

これまでの取組み

- 医薬品と医療機器の相違点、特性を踏まえ、保険医療材料制度において、革新性の高い新規の医療材料の適切な評価やデバイスラグの解消に寄与する仕組みを整備
- 従前より指摘されてきた内外価格差の解消を目指し、外国価格調整や再算定等の取組を実施



一層厳しくなっている医療保険の財政状況を見据えつつ、医療材料の特性を踏まえた施策を推進

今回改定の基本的な考え方

- ① 保険財源の重点的・効率的な配分を行う観点から、機能区分制度の適正な運用を目指したイノベーションの評価を充実
- ② 価格の適正化を行う観点から、内外価格差の是正のための外国平均価格の算出方法の見直しや、費用対効果評価に基づく価格調整方法等に関する検討、正確な実態の把握のための調査の在り方について検討

イノベーションの評価について ①

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応①

- 保険医療材料には、長期に体内に埋植するものや、革新性の高い技術を伴うもの等があり、保険収載までの間に最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。
- このような使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対して、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて保険収載後に新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができる仕組み(チャレンジ申請)を新設する。

NEW!

(保険収載までの間に真の臨床的有用性の検証が困難な例)

生体吸収性冠動脈ステント

:従来の金属製ステントが体内に遺残するのに対して、約3年で生分解し消失する特徴を有する。



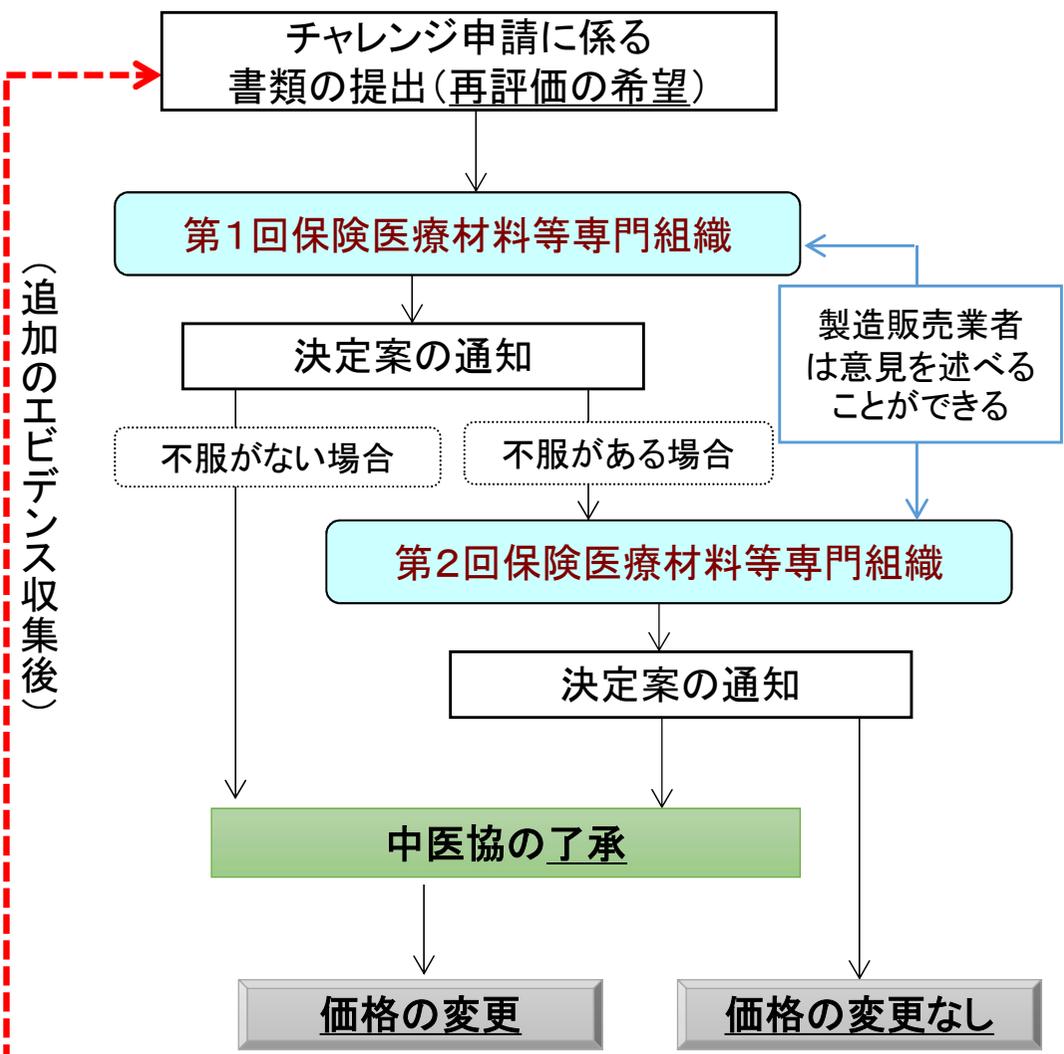
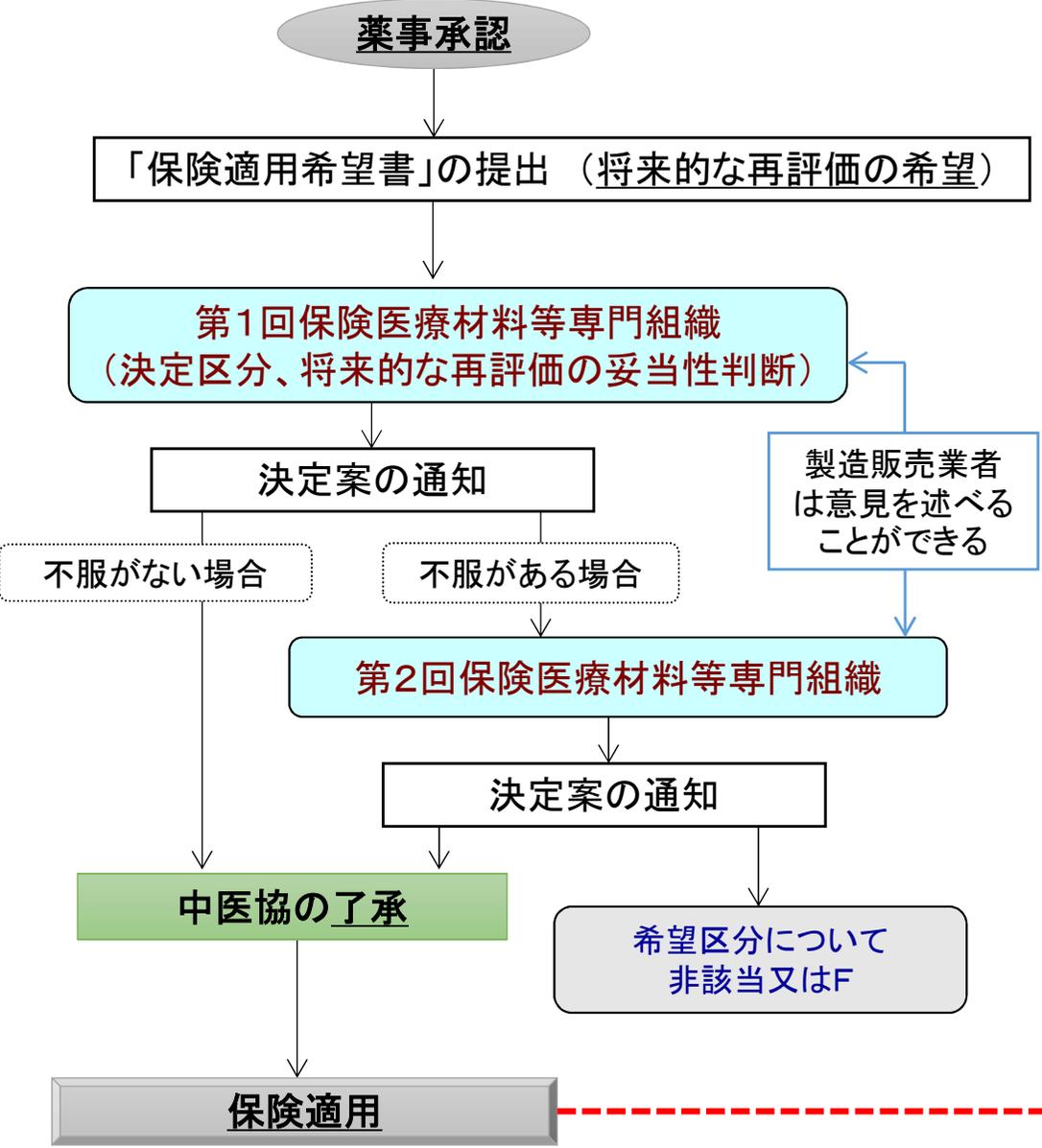
生分解し、消失することのメリットはさらに長期経過後にあることが想定される。

- ・長期経過後のイベントの低減
- ・再治療時の治療選択肢の温存 等

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応②

【通常のスキーム
+ チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】

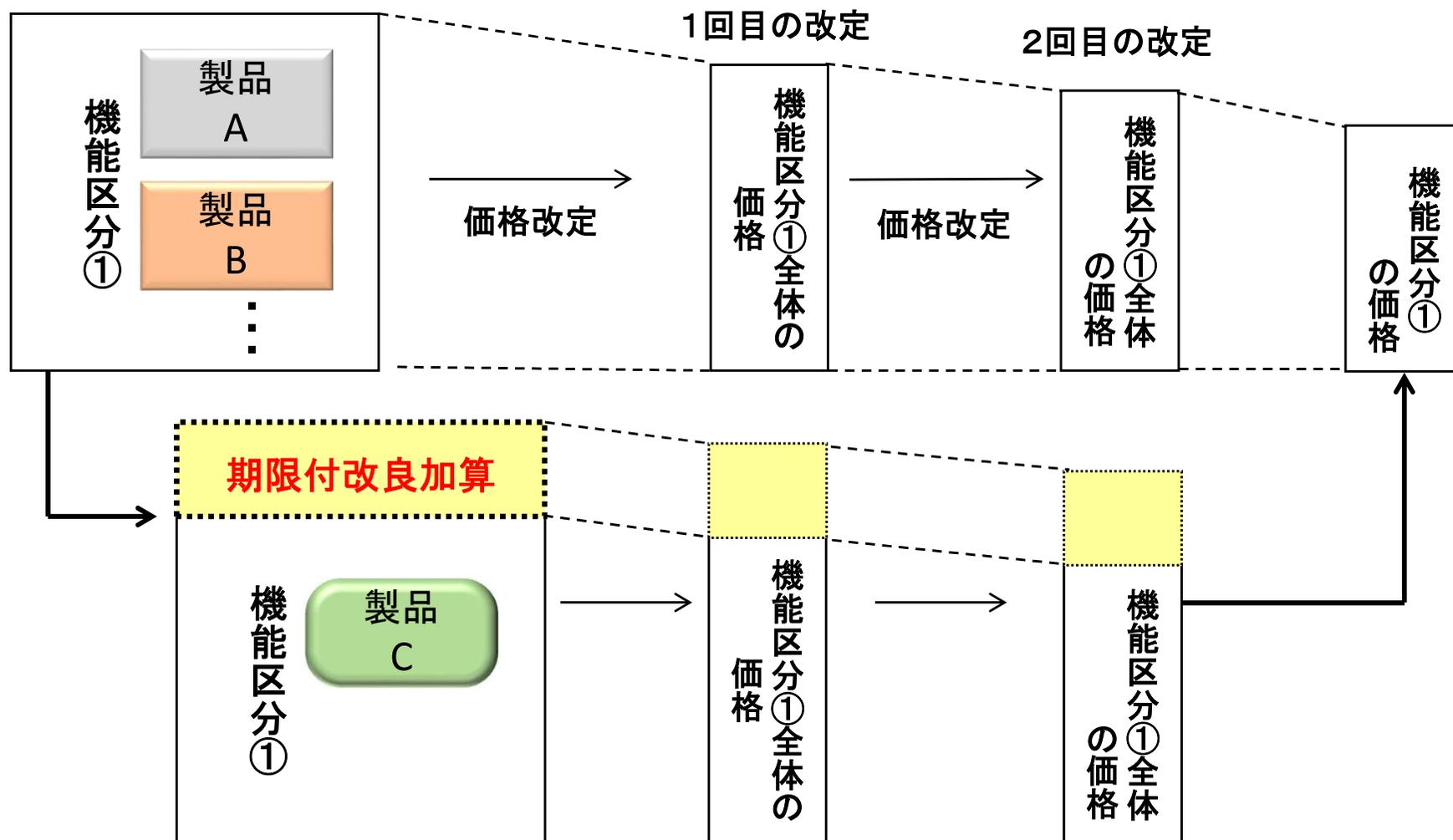
【チャレンジ申請スキーム】



イノベーションの評価について ②

置き換えりの製品に対する改良加算の運用

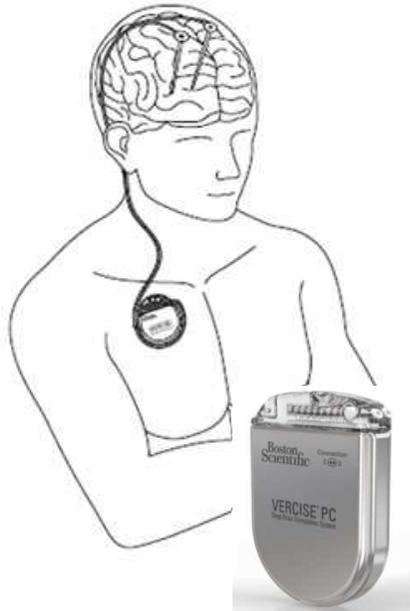
- 既存機能区分の既収載品と置き換わり得る製品については、同一機能区分として、当該製品が新規収載されてから2回の改定を経るまで時限的に加算(期限付改良加算)することができる仕組みを新設する。 **NEW!**



イノベーションの評価について ③

既存製品よりも単純化した新規製品に対する対応

- より複雑化した仕様の製品が保険適用された後に、より単純化した製品が開発された場合、既存製品よりも単純化した新規製品に対して、既存製品の機能区分から減額することができる仕組みを新設する。 **NEW!**



機能区分名		①チャンネル (接続可能なリード本数)	②充電の可否	③MRIの可否
振戦軽減用	4極用	1	非充電	不可
	4極用 MRI対応型	1	非充電	可
	16極以上用 充電式	2	充電	不可
	本品 (16極以上用 非充電式)	2	非充電	不可
	16極以上用 充電式 MRI対応型	2	充電	可

植込み型脳電気刺激装置
(バーサイスPC DBSシステム)

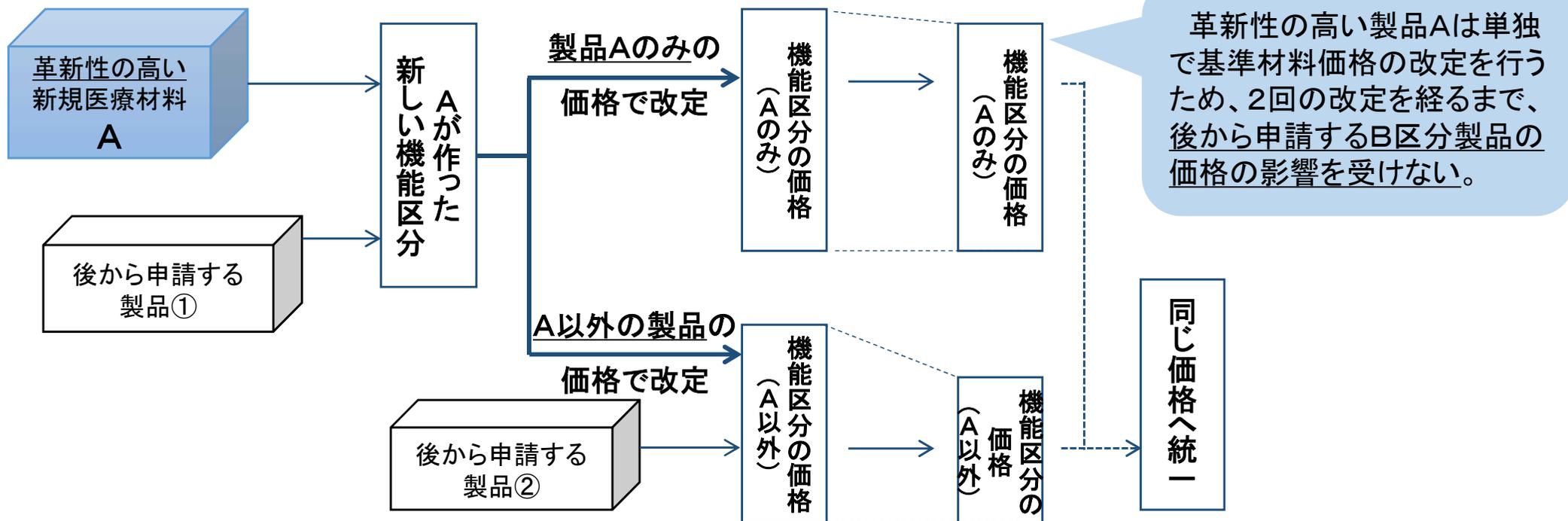
イノベーションの評価について ④

機能区分の特例の継続

- 機能区分の特例については、対象の追加及び削除を今後も引き続き検討することとしつつ、継続的に運用していくこととする。

機能区分の特例のイメージ

革新性の高い製品について、保険収載されてから2回の改定を経るまで、他の既収載品とは別に材料価格改定等を行う「機能区分の特例」として扱う。



イノベーションの評価について ⑤

先駆け審査指定制度に指定された製品について

- 先駆け審査指定制度に指定された上で薬事承認を取得した製品について、決定区分C1(新機能)又はC2(新機能・新技術)と決定された特定保険医療材料を、機能区分の特例の対象に加える。

【機能区分の特例の対象となる医療材料】

- 画期性加算又は有用性加算(10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。)を受け、新たに機能区分を設定した医療材料(原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。)
- 医薬品医療機器法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された医療材料
- ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)
- **先駆け審査指定制度の対象品目として指定され承認された医療材料**

NEW!

イノベーションの評価について ⑥

迅速な保険導入に係る評価の継続と要件の見直し

- 迅速な保険導入に係る評価については、「PMDA第三期中期計画」等を踏まえ、評価の要件である審査期間のうち申請者側の期間を短縮した上で、試行的に継続する。今後は、その実績を踏まえながら、さらなる継続や在り方について引き続き検討する。

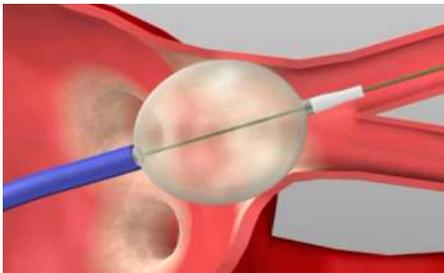
現行の要件(総審査期間のうち申請者側の期間)	
新医療機器(優先品目) 改良医療機器(臨床あり)	120日以内
新医療機器(通常品目)	210日以内



改定後	
新医療機器(優先品目)	<u>90日以内</u>
改良医療機器(臨床あり)	<u>105日以内</u>
新医療機器(通常品目)	<u>180日以内</u>

<適用製品例>(これまで19製品23区分に適用)

① SATAKE・HotBalloonカテーテル



併用する高周波発生装置により、カテーテルのバルーン内電極に高周波通電することでバルーン内液を加熱し、バルーンと接触する心筋組織を焼灼する。

② アドスプレー



腹部又は骨盤腔の手術に際し、腹部切開創下、腹膜損傷部位の術後癒着の頻度、範囲、程度を軽減する二液混合系スプレー型癒着防止剤。

イノベーションの評価について ⑦

ニーズ選定されたにもかかわらず開発に至らない品目への対応

- 平成28年度診療報酬改定において対応した医療ニーズの高い医療機器の評価については、制度導入後間もないことから、引き続き運用していく。
- 一方で、ニーズ選定されたにもかかわらず開発に至らない品目については、様々な事情に対応できるよう、各種制度の充実により対応が進められていることから、今後もニーズ選定された製品の開発状況等について注視しつつ、開発を進めない企業が申請する新規医療材料の取扱いについて、引き続き検討する。

【医療ニーズの高い医療機器の評価】

① 機能区分の特例の対象

以下のいずれかを満たす品目であって、決定区分C1(新機能)又はC2(新機能・新技術)と決定された特定保険医療材料を、機能区分の特例の対象とする。

i) ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)

ii) i)に該当する医療機器について中央社会保険医療協議会総会で保険適用の了承を得た製造販売業者から、当該公募品目の次に保険適用希望書が提出されたもの(別に定める要件を満たすものに限る。)

② 価格調整の比較水準の緩和

ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)の場合は、新規収載品に係る外国価格調整の比較水準を、「外国価格の相加平均の1.5倍を上回る場合に1.5倍の価格」とする。

③ 外国平均価格比が著しく低い製品への対応の精緻化

ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)について、当該品目の属する新規機能区分の基準材料価格が外国平均価格の0.8倍以下となる場合は、外国平均価格を上限として原価計算方式での算定を申請できることとする。