

## 特定保険医療材料制度

### 概要

- ① 材料価格基準は、医療保険から保険医療機関や保険薬局（保険医療機関等）に支払われる際の 特定保険医療材料 の価格を定めたもの
- ② 特定保険医療材料の構造、使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似していると認められるものを一群として 機能区分を定め、その機能区分ごとの基準材料価格を厚生労働大臣が告示する
- ③ 材料価格基準で定められた価格は、医療機関又は薬局の 実際の購入価格(材料価格調査結果)に基づき定期的に改定

# 特定保険医療材料の範囲

## ○保険医療材料の評価の原則(平成5年中医協建議より)

### 1. 技術料の加算として評価すべき保険医療材料

- ① 使用される技術が限られているもの :例)超音波凝固切開装置
- ② 医療機関からの貸し出しの形態をとるもの :例)在宅の酸素ボンベ

### 2. 特定の技術料に一体として包括して評価すべき保険医療材料 技術と一体化している材料:例)腹腔鏡のポート、脳波計

### 3. 技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料 廉価な材料:例)静脈採血の注射針、チューブ

### 4. (1.から3.以外で)価格設定をすべき保険医療材料

- ① 関連技術料と比較して相対的に高いもの:例)人工心臓弁
- ② 市場規模の大きいもの:例)PTCAカテーテル、ペースメーカー

# 新規保険医療材料の評価区分

## A1(包括)

いずれかの診療報酬項目において包括的に評価されているもの  
(例:縫合糸、静脈採血の注射針)

## A2(特定包括)

特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの  
(例:眼内レンズと水晶体再建術、超音波検査装置と超音波検査)

## B(個別評価)

材料価格が機能別分類に従って設定され、技術料とは別に評価されているもの  
(例:PTCAカテーテル、冠動脈ステント、ペースメーカー)

## C1(新機能)

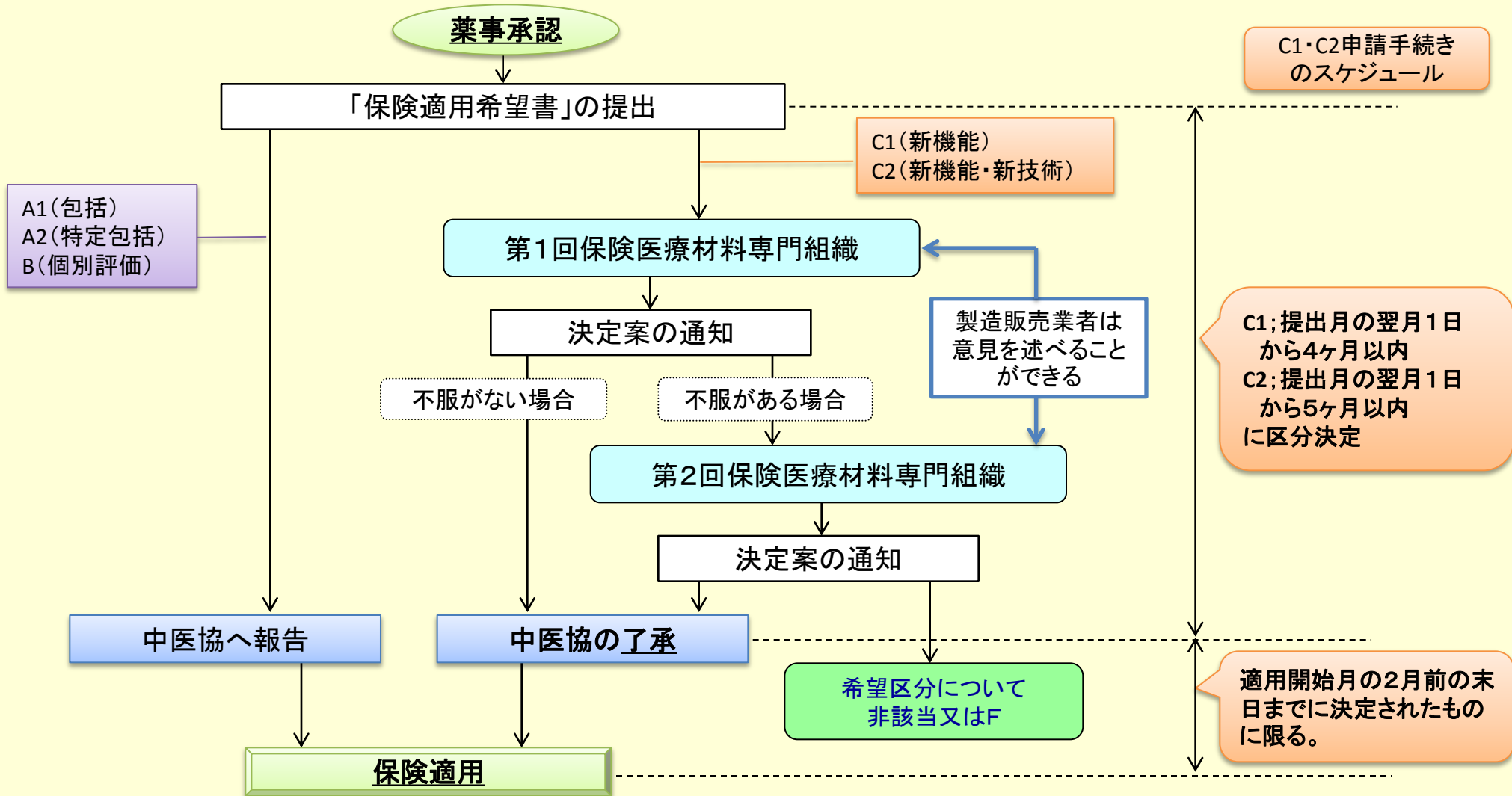
新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は既に評価(医科点数表にある)  
されているもの(例:特殊加工の施してある人工関節)

## C2(新機能・新技術)

新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術が評価されていないもの(例:カプセル内視鏡)

## F 保険適用に馴染まないもの

# 新規保険医療材料の区分決定の流れ



## 【保険適用時期】

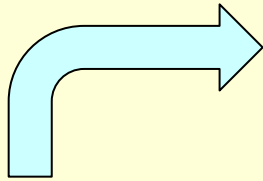
A1(包括) : 希望書提出後20日を経過した日

A2(特定包括)・B(個別評価) : 各月10日までに提出されたものは翌月1日

C1(新機能)・C2(新機能・新技術) : 1年に4回(1月、4月、7月、10月)

# 新規機能区分の基準材料価格の算定方法

類似機能区分のあるもの



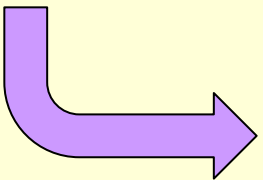
## 原則：類似機能区分比較方式

補正加算なし

補正加算あり

- ・画期性加算 50～100%
- ・有用性加算 5～30%
- ・改良加算 1～20%
- (蓋然性が高い場合 1～10%)
- ・市場性加算Ⅰ 10%
- ・市場性加算Ⅱ 1～5%

新規材料



類似機能区分のないもの

## 特例：原価計算方式

- ・製造(輸入)原価
- ・販売費
- ・一般管理費  
(市販後調査の費用を含む)
- ・営業利益※
- ・流通経費
- ・消費税 等

※ 業界の実情を踏まえつつ、新規収載品の革新性の度合いに応じて -50%から+100%の範囲内で営業利益率の調整を行う

## 価格調整(※)

外国平均価格の

1. 5倍を超える場合は
1. 5倍に相当する額

※英、米、独、仏、豪の医療材料の価格を相加均した額と比較

※ただし、以下に該当する場合は、当該価格を外国平均価格とする。

- ① 最高価格が最低価格の3倍を超える場合は、当該最高価格を除外して相加平均した額
- ② 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の2倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の2倍相当とみなして相加平均した額

迅速な  
保険導入  
に係る  
評価

一定の要件を満たす医療材料の場合に限る。

# 補正加算の要件について

## 画期性加算 50~100%

次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分

- イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

## 有用性加算 5~30%

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品の属する新規機能区分

## 改良加算 1~20% (高い蓋然性が示されている場合1~10%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分

- なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であって、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合の加算率は1~10%とする。
- イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
  - ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。
  - ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。
  - ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
  - ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。
  - ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること等が、客観的に示されていること。
  - ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。
  - チ 人その他生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料(以下、生物由来原料等)として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

## 市場性加算(I) 10%

薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

## 市場性加算(II) 1~5%

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分



# 機能区分の特例

## 制度の概要

### 1. 対象とする医療材料

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。)及び薬事法第77条の2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を対象とする。

### 2. 基準材料価格改定及び再算定における取扱い

他の記載にかかわらず、機能区分の特例の対象となる医療材料については、当該材料が新規収載されてから2回の改定を経るまで、当該機能区分に属する他の既収載品とは別に基準材料価格改定及び再算定を行う。

### 3. 新たに当該機能区分に該当する製品の基準材料価格の取扱い

他の記載にかかわらず、機能区分の特例の対象となる医療材料が属する機能区分で、2により異なる基準材料価格が設定されている場合において、新たに当該機能区分に該当すると判断された製品の基準材料価格は、機能区分の特例の対象となる製品以外が属する基準材料価格を、当該新規収載品の基準材料価格とする。

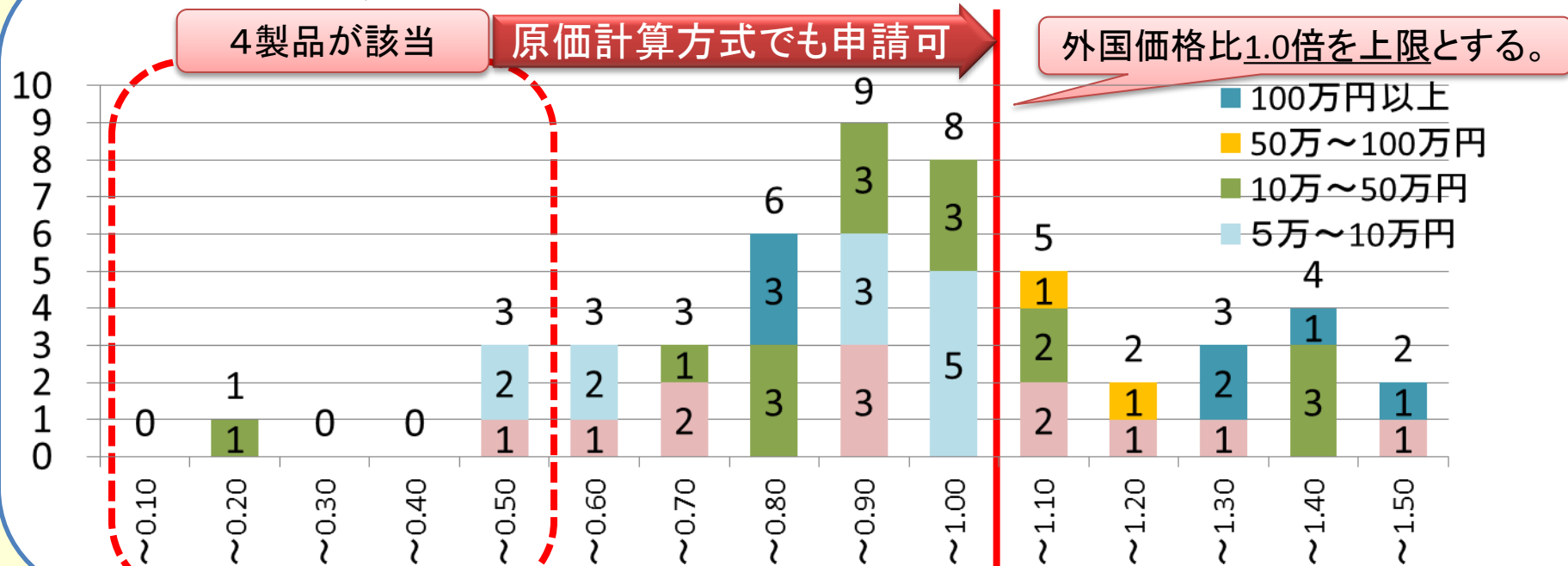


# 外国平均価格比の著しく低い製品への対応

## 価格の低い製品の取扱い

類似機能区分比較方式にて新たな機能区分を設ける際、一部の製品で、外国平均価格より著しく低い価格となる製品がある。当該製品の国内導入の推進及び安定供給を図る観点から、新規収載品の基準材料価格が外国平均価格の0.5倍以下であった場合は、原価計算方式でも申請できることとする。(ただし、外国平均価格を上限とする。)

<国内の新規特定保険医療材料の外国価格平均比の分布(平成24年度以降)>





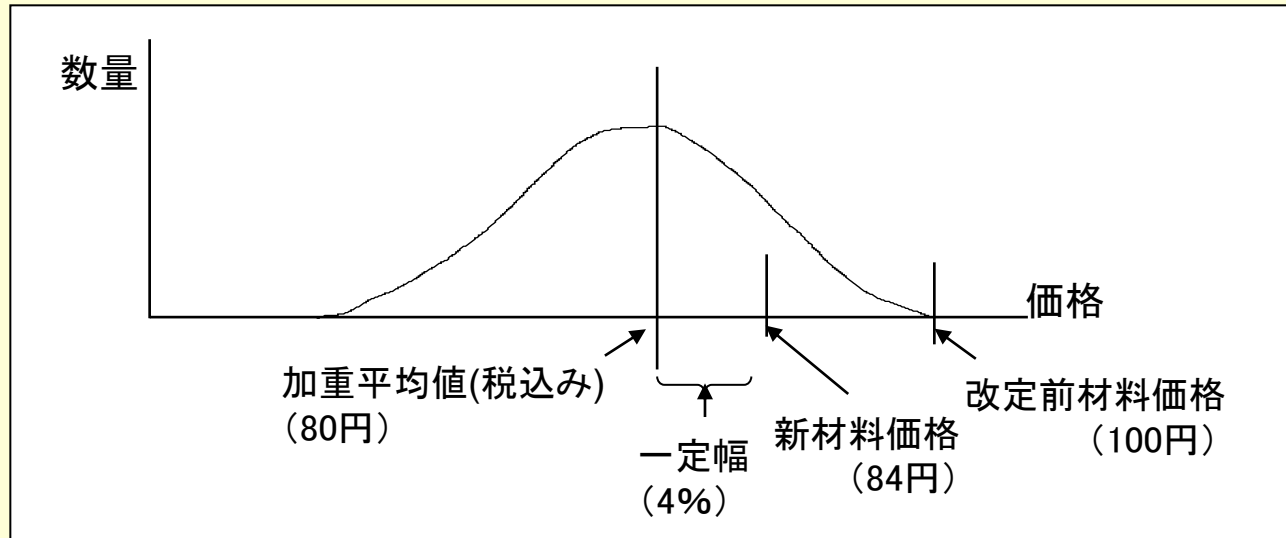
# 既記載品の価格改定ルール①

## 基本的なルール：一定幅方式

### ○市場実勢価格加重平均値一定幅方式

材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既記載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に一定幅（平成26年度においては4%）を加算した額とし、改定前の基準材料価格に108/105を乗じた額を超えないこととする。

ただし、「迅速な保険導入に係る評価」を受けた医療機器については、市場実勢価格から当該評価にかかる額を除いて、機能区分の基準材料価格改定を行う。



$$\text{新材料価格} = \left[ \text{医療機関における購入価格の加重平均値(税抜の市場実勢価格)} \right] \times \left( 1 + \text{消費税率(地方消費税分含む)} \right) + \text{一定幅}$$

## 既収載品の価格改定ルール②

### 特例的なルール:再算定

#### ○ 再算定

国内価格(※1)と外国平均価格(※2)を比較し、市場実勢価格が外国平均価格の1.5倍又は1.3倍を上回る場合は、下記の算式を適用し、倍率に応じて、改定前の価格に108/105を乗じた額から、最大で25%まで価格を引き下げる。

※1 消費税率5%で計算されている価格(改定前の基準材料価格及び市場実勢価格の加重平均値)については、当該価格に108/105を乗じた額を用いて算定することとする。

※2 対象国:英・米・独・仏・豪(平成24年3月までに機能区分を導入した製品については豪を除く。)  
為替レート:再算定では「調査時期から直近2年間」の為替レートを使用

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times \text{C (※3)}}{\text{当該機能区分の属する分野の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$

(※3)C:次のいずれかの数値を用いることとする。

ア 1.3

当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が既存品外国平均価格の1.3倍以上であって直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が15%以内であるもの

イ 1.5

当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が既存品外国平均価格の1.5倍以上であって、アに該当しないもの