

厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)

薬価算定基準(原価計算方式)における平均的利益率の補正率の定量的算出法及び特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準における定量的評価に係る研究(研究代表者:今村知明)より

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準 における定量的評価に係る研究

分担研究者(医療機器担当)

田倉 智之

大阪大学大学院医学系研究科

研究の背景

- 新規収載される特定保険医療材料の保険償還価格は、類似機能区分比較方式により、当該収載品の属する機能区分の基準材料価格をもとに算定することが原則となっている。
- その際、新規収載品が既収載品に比べて高い有用性や改良性を有する場合には、算定価格に一定の補正加算を行うことにより、当該新規収載品の革新性などが評価される。
- この補正加算とは、類似機能区分比較方式で算定される新規機能区分に対して行われる画期性加算及び有用性加算並びに改良加算となる。しかし、個別の新規収載品の算定時に、各加算への該当根拠や加算率の関係は必ずしも明確にはされていない。

(適切な類似品がない場合には、原価計算方式により算定され、革新性などに対して営業利益率の調整が行われる)

研究の目的

- 特定保険医療材料について、予見性が高く客観性も担保された加算ルールの運用のあり方の検討を目的とする。
- 特に、類似機能区分比較方式による特定保険医療材料の償還価格算定にあたり、画期性及び有用性加算、改良加算の補正加算率(%)を定量的に算出できる方法論(運用ルール案)の構築を検討する。
- その他、原価計算方式における営業利益率の調整について、想定される新規収載品の特徴、既存治療に比べた有用性、作用機序の新規性などの観点から、理論上想定しうる最大公約数的な要件を構築することを、限定的ながらも試行する。

研究の論点

➤ 医療機器の各種特性を踏まえ、次の3つの論点に留意しつつ検討を行い、反映が可能な内容を要件シート案に導入した。

○ 製品の種別

・医療材料は技術特性や使用特性が多様であるため、類似機能区分の分類ごとに有用性の観点が異なるが、どのように整合性を図るか、すなわち、加算要件の当てはめ方や細分化の方法が異なるかが重要な課題と推察される。

○ 術者の影響

・医療材料は医薬品と異なり、術者の影響を受ける場合があるため、医師の技術への依存度や負担についても考慮した評価体系、すなわち、医師の負担の軽減なども技術と絡めて評価するかの検討も併せて試みる。

○ 評価の特性

・整形インプラントなどは、その効果の評価が長期に渡るため、臨床的有用性の説明にあたり、その水準などをどのように取り扱うべきか、可能な限り議論を行う。特に改良加算では、統計学的な有意差が示されていなくても、臨床的有用性として評価している場合をどう考えるか、可能な限り議論を行う。

研究の方法

1. 加算率の定量的評価要件の検討

● 過去の実績の整理

情報収集が可能であった平成23年度以降に新たに保険償還価格が算定された全ての特定保険医療材料について、算定に関する公表資料(中医協資料)に基づいて、適用された画期性加算及び有用性加算並びに改良加算の加算実績を確認し、どのような事例でどの程度の加算率が適用されてきたかを集計整理した。 ⇒ 45品目(有用性加算:19、改良加算:26)

(補足)

➤ 新たなエビデンスにより検討への影響が确实視されるものや、専門性の観点から適切な整理が難しいと判断したごく一部の品目(3品目)は、本研究の主旨と照らし合わせて除外した。

研究の方法

1. 加算率の定量的評価要件の検討

● 充足要件(因子)の細分化

過去の実績を参照しつつ、画期性及び有用性加算、改良加算の各要件の充足状況を確認することにより、充足しやすい要件や充足しにくい要件の項目及びその背景データ(傾向)を整理分析した。その結果や関連する論点などに基づき、充足要件を細分化し、積み上げ可能な評価因子を策定した。⇒42項目



【画期性加算・有用性加算】

- 既存3要件(イ～ロ)
- ⇒ 細分項目:16項目

【改良加算】

- 既存8要件(イ～チ)
- ⇒ 細分項目:26項目

(補足)上記の各項目ごとに、ポイントを設定した(1~2ポイント)

研究の方法

2. 加算率の定量的評価要件の検証

● 補正加算率の実績整理

本研究で分析対象とした期間に保険収載されたものについて、過去の加算率の実績を整理した（平均値と加算幅の分布を算出）。その結果から、1ポイントあたりの加算率を設定した。

● 従来の加算率（実績）と本研究の加算率（定量）の比較

過去の実績と本研究の結果に関する検証は、スピアマン順位相関分析と分布対応表（分布マトリクス）における一致率で実施した。統計学的処理においては、有意水準を5%とした。

研究の結果

1. 加算率の定量的評価要件の構成

● 画期性加算・有用性加算

(注) 網掛けした細分項目は加算ポイント

イ 臨床上有用な新規の機序(該当する項目ポイントの合計により算出. a, bはいずれか1つ)	
a.	効果発現のための当該新規材料の作用機序が類似材料と大きく異なる
b.	効果発現のための当該新規材料の要素技術が類似材料と大きく異なる
c.	その他、臨床上特に有用であると保険医療材料専門組織が認める新規の機序がある
d.	a~cのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする
ロ 類似材料に比した高い有効性又は安全性(ロ-1とロ-2のポイントの積により算出)	
ロ-1 高い有効性又は安全性の内容(該当する項目ポイントの合計)	
a.	臨床上重要な有効性指標において類似材料に比した高い有効性や確実性が示される
b.	重篤な副作用の発現状況など、臨床上重要な安全性指標において類似材料に比した高い安全性が示される
c.	a又はbを満たす場合であって、高い有効性/安全性が臨床上特に著しく有用であると保険医療材料専門組織が認める
ロ-2 高い有効性・安全性の示し方(いずれか1つ)	
a.	信頼できる比較対照試験による
b.	その他、客観性及び信頼性が確保された方法による
c.	上記には該当しないが、保険医療材料専門組織が認めるもの

【要件イ】の補足

○ 細分項目a.

・作用機序とは、疾病改善の作用(生体への作用・範囲)などの効果達成の仕組を意味する。なお、要素技術の革新を基に新たな作用機序が認められる場合も、本要件を選択する。

○ 細分項目b.

・要素技術とは、素材や構造、および加工方法などの物理学的な特性のことを意味する。新たな要素技術の導入に関わらず、作用機序の革新が小さい場合は、本要件を選択する。

研究の結果

1. 加算率の定量的評価要件の構成

● 画期性加算・有用性加算(続き)

(注) 網掛けした細分項目は加算ポイント

ハ 対象疾病の治療方法の改善(該当する項目ポイントの合計により算出. a, fはいずれか1つ)	
a.	既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる
b.	対象疾病に対する標準的治療法として今後位置づけられる
c.	既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際して患者の利便性や負担軽減(時間短縮等)が著しく高い
d.	既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される
e.	その他の治療方法による著しい改善が示されていると保険医療材料専門組織が認める
f.	b~eのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする

【要件ハ】の補足

○ 細分項目a.

・a. とf. はいずれか1つ選択する。

○ 細分項目c.

・類似材料などの普及や技術開発の動向を踏まえつつ、当該新規材料の革新が、特定の内容のみについて、主に変更・改善的な内容にとどまるのであれば、改良加算を選択する。

○ 細分項目f.

・細分項目イc. にポイントを付与する場合は、本細分項目ハf. に重ねてポイントを付与しない。

研究の結果

1. 加算率の定量的評価要件の構成

● 改良加算

(注) 網掛けした細分項目は加算ポイント

イ 構造等の工夫により、類似材料に比して、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(a, bはいずれか1つのみ算定)	
a.	主に機能自体で直接的な工夫がなされている
b.	主に係る使用法などの改良が実現されている
c.	その他の工夫により、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と保険医療材料専門組織が認める
d.	a~cのいずれかを満たす場合であって、客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)
ロ 類似材料に比して、当該新規材料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	
a.	当該新規材料の本体品の環境に及ぼす影響が小さい
b.	当該新規材料に係る付属品などの環境に及ぼす影響が小さい
c.	その他、当該新規材料の使用後における廃棄処分などが環境に及ぼす影響が小さいことを保険医療材料専門組織が認める

【要件イ】の補足

○ 細分項目a.

・機能とは、医療材料が自立的・独立的に有する疾病改善のための作用や能力を意味する。すなわち、術者の能力や提供の方法などに依存しない、医療材料固有の役割を評価する。

○ 細分項目b.

・本細分項目では、主に使用特性などの改善や工夫を評価する。

研究の結果

1. 加算率の定量的評価要件の構成

● 改良加算(続き)

(注) 網掛けした細分項目は加算ポイント

ハ 構造等における工夫により、類似材料に比して、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(a, bはいずれか1つのみ算定)

a.	主に機能自体で直接的な工夫がなされている
b.	主に係る使用法など(その他の間接的な方法を含む)の改良が実現されている
c.	その他の工夫により、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と保険医療材料専門組織が認める
d.	a~cのいずれかを満たす場合であって、客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)

ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似材料に比して、小児等への適応が拡大

a.	小型化、軽量化などの工夫による小児等への適用拡大が客観的に示される
b.	その他の工夫により、小児等への適応が拡大していると保険医療材料専門組織が認める

ホ 構造等の工夫により、類似材料に比して、より安全かつ簡易な手技が可能(a, bはいずれか1つのみ算定)

a.	手術時間の短縮などによる従来の関係者に対する貢献(例えば専門医に対して)
b.	新たな関係者に対する貢献(例えば一般医、他職種への普及など)
c.	その他、関係者に対する貢献で、より安全かつ簡易な手技が可能となると医療材料専門組織が認める
d.	a~cのいずれかを満たす場合であって、特に客観性及び信頼性が高い方法による

研究の結果

1. 加算率の定量的評価要件の構成

● 改良加算(続き)

(注)網掛けした細分項目は加算ポイント

へ 構造等の工夫により、類似材料に比して、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(a, bはいずれか1つのみ算定)	
a.	直接的に評価がなされているもの(臨床試験)
b.	間接的に評価がなされているもの(非臨床試験)
c.	a又はbのいずれかを満たす場合であって、特に客観性及び信頼性が高い方法による
ト 構造等の工夫により、類似材料に比して、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(a, bはいずれか1つのみ算定)	
a.	主に機能自体で直接的な工夫がなされている
b.	主に係る使用法などの改良が実現されている
c.	その他の工夫により、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と保険医療材料専門組織が認める
d.	a~cのいずれかを満たす場合であって、客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)
チ 生物由来原料として用いた類似材料に比して、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	
a.	比較対照試験による
b.	その他、客観性及び信頼性が確保された評価方法による

研究の結果

1. 加算率の定量的評価要件の構成

● 各要件における換算ポイント

【画期性加算・有用性加算】

イ 計:4P	
a.	2p
b.	1p
c.	1p
d.	+1p
ロ 計:6P	
ロ-1 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	+1p
ロ-2 計:2P	
a.	2p
b.	1p
c.	1p
ハ 計:5P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
d.	1p
e.	1p
f.	+1p

【改良加算】

イ 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
d.	+1p
ロ 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
ハ 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
d.	+1p
ニ 計:3P	
a.	2p
b.	1p
ホ 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
d.	+1p

へ 計:2P	
a.	1p
b.	1p
c.	+1p
ト 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
d.	+1p
チ 計:3P	
a.	2p
b.	1p

【参考】類似機能区分比較方式による加算種類との補正加算率

加算種別	加算率
画期性加算	50~100%
有用性加算	5~30%
改良加算	1~20%

研究の結果

2. 加算率の定量的評価要件の検証

● 補正加算率の実績整理

- 全体的に5%刻みが平均であり、改良加算では3%幅も約2割を占めていた

要件種別ごとの加算率の平均(品目あたり)

加算種別と評価要件	平均加算率(%)	ポイント換算
・有用性加算		
有用性加算 (イ)	5.0	1.0
有用性加算 (ロ)	15.0	3.0
有用性加算 (ハ)	10.0	2.0
・改良加算		
改良加算 (イ、ハ)	5.0	1.0
改良加算 (ロ)	5.0	1.0
改良加算 (ハ)	5.3	1.1
改良加算 (ハ、ヘ)	5.0	1.0
改良加算 (ホ)	3.0	0.6
改良加算 (ヘ)	5.6	1.1
総計 (平均)	7.3	1.5

(補足) ポイント換算は、仮に5%/ポイントとした場合の基礎ポイントを示す

加算幅の分布状況

● 全体 (有用性加算、改良加算)

加算幅 (%)	割合
3	8.9%
5	71.1%
10	6.6%
15	2.2%
20	6.7%
30	4.4%
総計	100.0%

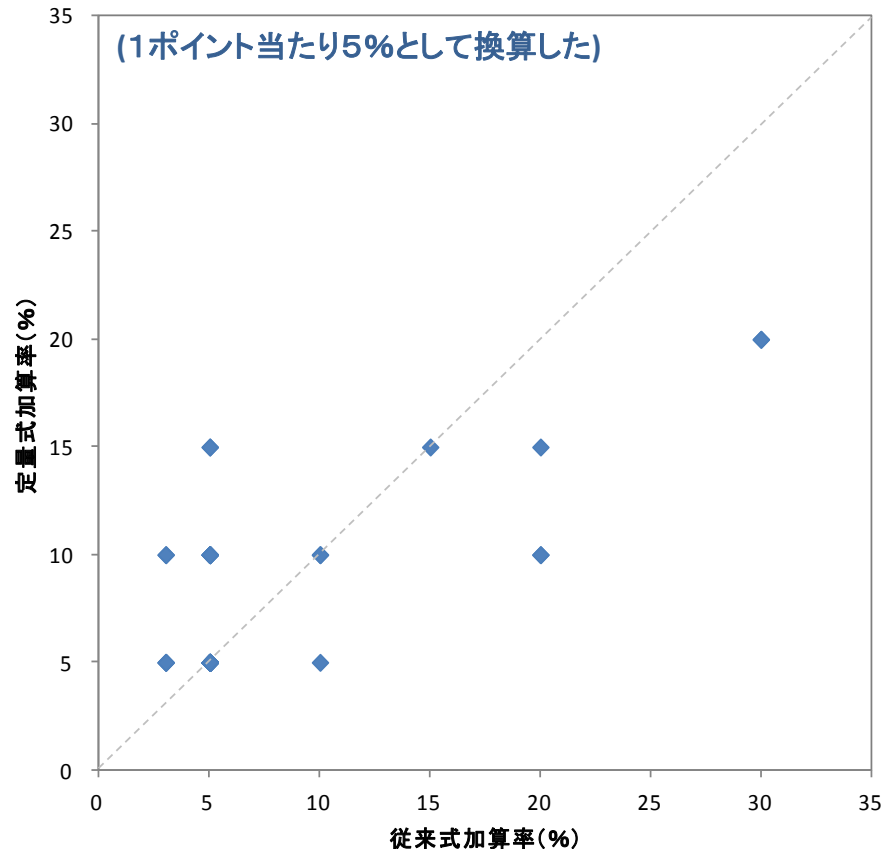
● うち改良加算

加算幅 (%)	割合
3	19.0%
5	66.7%
10	4.8%
15	4.8%
総計	100.0%

研究の結果

2. 加算率の定量的評価要件の検証

- 定量方式(研究)と従来方式(実績)の相関状況(1ポイントを5%)
- 統計学的有意な正の相関関係($R_s=0.458$, $p<0.05$)にあった



- ・要件:
有用性加算、改良加算
- ・換算:
有用性-5%
改良-5%
- ・品目:
45品目
- ・統計:
スピアマン相関分析

$r=0.4584$
 $p=0.0017 < 0.05$
 $n=45$

研究の結果

2. 加算率の定量的評価要件の検証

● 定量方式(研究)と従来方式(実績)の一致状況

➤ 両者の加算率の分布状況は、5割以上が一致する傾向にあった

換算: 5%/ポイント		実際(従来式)の加算率							
		3%	5%	10%	15%	20%	25%	30%	35%
研究(定量式)の加算率	3%								
	5%	3	22	1					
	10%	(2)	7	2		2			
	15%		(2)		1	1			
	20%							2	
	25%								
	30%								
	35%								
一致傾向		0%	76%	67%	100%	0%		0%	

【補足】

・「従来式3%/定量的10%」の2品目は、補正加算3%(改良)の実績に対して、1ポイント5%換算による誤差が影響した。

・「従来式5%/定量的15%」の2品目は、新たな臨床エビデンスが採点に影響を与え、研究(定量化)の評価が上昇した。

(注)表中カッコ表記は補足に該当

研究の結果

2. 加算率の定量的評価要件の検証

- 定量方式(研究)と従来方式(実績)の一致状況(有用性加算)
- 両者の加算率の分布状況は、約6割が一致する傾向にあった

換算:5%/ポイント		実際(従来式)の加算率							
		3%	5%	10%	15%	20%	25%	30%	35%
研究(定量式)の加算率	3%								
	5%		9						
	10%		3	2		2			
	15%					1			
	20%							2	
	25%								
	30%								
	35%								
一致傾向			75%	100%		0%		0%	

研究の結果

2. 加算率の定量的評価要件の検証

- 定量方式(研究)と従来方式(実績)の一致状況(改良加算)
- 両者の加算率の分布状況は、約5割が一致する傾向にあった

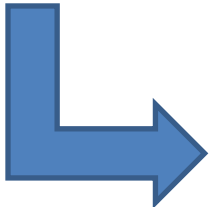
換算:5%/ポイント		実際(従来式)の加算率							
		3%	5%	10%	15%	20%	25%	30%	35%
研究(定量式)の加算率	3%								
	5%	3	13	1					
	10%	(2)	4						
	15%		(2)		1				
	20%								
	25%								
	30%								
	35%								
一致傾向		0%	76%	0%	100%				

研究の結果

3. 営業利益率の調整に関わる検討

原価計算方式に関わる検討は、平成23年度以降に原価計算方式により償還価格が算定され保険収載された新規の特定保険医療材料のうち、営業利益率の調整が適用されたものを複数参照しつつ、調整要件を検討する際の観点として必要となる事項を設定し整理を行った。

営業利益率の調整の考え方(要件項目の構成例)



(1) 臨床試験成績等からみた革新性	
a.	高い有効性又は安全性の創出
b.	臨床上有用な新規の機序や構造
c.	対象疾病の治療方法の著しい改善
d.	その他、保険医療材料専門組織が認める革新性がある
(2) その他の有用性等	
a.	標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする
b.	医療従事者に対する貢献(高い安全性や負担の軽減)を有する
c.	使用後における廃棄処分等の環境に及ぼす影響が著しく小さい
d.	その他、保険医療材料専門組織が認める有用性や社会貢献がある

研究の考察

- 要件の抽出や検証は、実績に基づくレトロスペクティブな分析によるものであったため、検討において一定の制約があった。
- 「術者の影響」については、改良加算の要件「ホ」などの評価項目として概ね適切に反映がなされたと考えられた。
- 「評価の特性」の一部は、改良加算の要件「へ」などの評価項目において試験方法やその水準を明示することで対応した。
- 「製品の種別」については、汎用性を担保する評価体系との兼ね合いから具体的な対応に至らなかったが、今後、特定領域別に具体的な評価指標(再置換率など)を副次的なパラメータとして導入することで、一定の解決が図られる可能性もあると思われる。
- 原価計算方式に係る検討については、営業利益率の調整の考え方の整理を行ったが、過去の実績の整理については時間・体制等の事情から今後の検討課題とした。

研究のまとめ

- 本研究では、予見性が高く客観性も担保された加算ルールの運用のあり方の検討を目的した。
- 本研究が提案する方式に従って算出した加算率と実際の保険償還において適用された加算率は概ね一致したと言える。
- 保険収載プロセスにおける予見性及び透明性の高い加算・補整ルールの運用が可能になると考えられた。
- 得られた知見は、今後、新規収載品の保険償還価格に関わる合理的な議論を促すとともに、評価のあり方の共有化や関係者に対する説明力の向上に資すると考えられる。
- 今後は、営業利益率の調整に関わる検討なども含め、関連データの蓄積と検証を引き続き進めていくことが必要である。

研究の事例

1. 有用性加算のケース(133 血管内手術用カテーテル(2)末梢血管用ステントセット)

● Zilver PTX薬剤溶出型末梢血管用ステント

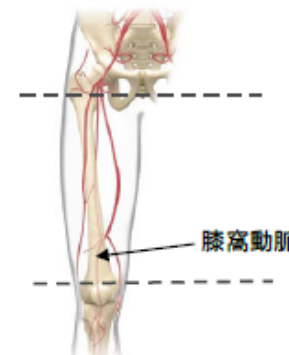
ハ 対象疾病の治療方法の改善(該当する項目ポイントの合計により算出. a, fはいずれか1つ)		
a.	既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1P
b.	対象疾病に対する標準的治療法として今後位置づけられる	
c.	既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際して患者の利便性や負担軽減(時間短縮等)が著しく高い	1P
d.	既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される	
e.	その他の治療方法による著しい改善が示されていると保険医療材料専門組織が認める	
f.	b~eのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	

本品は、膝上大腿膝窩動脈の症候性末梢動脈疾患(閉塞性動脈硬化症)の治療に用いる薬剤(パクリタキセル)溶出型の自己拡張型ステントである。

本品写真



使用方法: 4~7mmの対照血管径を有し、一肢あたりの病変長が14cm以下である膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患の治療に用いる。



※膝上大腿膝窩動脈とは、図中の二本の点線の範囲内の動脈のこと

薬剤コーティング

狭窄の原因となる平滑筋細胞の増殖を防ぎ、新生内膜の過形成を抑制するために、パクリタキセルをステントにコーティングした。

※コーティングの用量密度は $3\mu\text{g}/\text{mm}^2$

合計2P × 換算率5% = 加算10% (実績10%)

研究の事例

2. 改良加算のケース (112 ペースメーカー(6)デュアルチャンバ(IV型))

● Advisa MRI

ハ 構造等における工夫により、類似材料に比して、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(a, bはいずれか1つのみ算定)

a.	主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1P
b.	主に係る使用法など(その他の間接的な方法を含む)の改良が実現されている	
c.	その他の工夫により、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と保険医療材料専門組織が認める	
d.	a~cのいずれかを満たす場合であって、客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)	

本品は、心房及び心室の両方で、センシング又はペーシングを行うデュアルチャンバ型植込型心臓ペースメーカーである。本品を植え込んだ患者において、添付文書等に示した注意事項及び使用方法に従い、1.5TのMRIの使用が可能である。

本品写真



	Advisa MRI
容積	12.7 cc
質量	21.5 g
高さ×幅×厚さ	45.3×50.7×7.7 mm
寿命	10.9年 (出力電圧が2.8V、モードがAAI _o DDD、 負荷インピーダンスが600Ωの場合)

本品の主な特徴

- ①条件付きMRI対応: 撮像可能条件に適合した場合に1.5テスラのMRIで検査が可能。
 - ②心房抗頻拍ペーシング機能
 - ③胸郭抵抗値測定機能
 - ④徐脈性不整脈対応機能
- } 既存製品にすでに搭載されている機能

合計1P × 換算率5% = 加算5% (実績5%)

(出典)厚生労働省のホームページより抜粋