

保険医療材料制度の今後の検討の進め方（案）

1. 平成26年度保険医療材料制度改革における基本的な考え方

保険財源の重点的・効率的な配分を行う観点から、より革新性の高い医療材料についてのイノベーションの評価を充実させるとともに、内外価格差を是正する観点から、外国平均価格の算出方法や、再算定における倍率の設定等について検討し、より適切な保険償還価格を設定するための対応を行うこととした。

2. 平成26年度保険医療材料制度改革における対応の主な内容

(1) 新規の機能区分に係る事項

① 外国平均価格の算出方法について

内外価格差に対するさらなる取組を行う観点から、価格調整における外国平均価格の算出方法の見直しを行った。

※ 外国の医療材料の国別の価格が2か国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の3倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格を相加平均した額を、また、外国の医療材料の国別の価格が3か国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の2倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の2倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を、外国平均価格と見なすこととする。

② 外国平均価格比が著しく低い製品の取扱い

類似機能区分比較方式で新たな機能区分を設ける際、外国平均価格比が0.5倍以下である場合は、原価計算方式でも申請できることとした。

③ 原価計算方式における営業利益率の調整について

加算ルールの定量的な評価の導入を前提として、上限を+100%に引き上げることとした。

④ 機能区分の特例について

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、機能区分を新設した製品（原価計算方式で、同様の加算要件を満たすものを含む。）について、2回の改定を経るまで、同様の機能を持

つ他の製品と区別して基準材料価格改定及び再算定を行う、「機能区分の特例」として扱うこととした。

⑤ 補正加算要件の追加について

生物由来原料等によるリスクに対応した製品を評価するため、改良加算の要件を追加した。

(改良加算の要件)

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。

(2) 既存の機能区分に係る事項

① 再算定における比較水準について

外国価格の相加平均値の「1.5倍以上である場合」に再算定を行うこととしていたが、「1.5倍以上である場合か、又は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%以内である場合」に再算定を行うこととした。

② 消費税率変更に伴う取扱い

平成26年4月に実施された消費税率変更への対応に伴い、市場実勢価格加重平均値一定幅方式及び再算定による基準材料価格改定に当たって、消費税率を8%として算定した。

③ 既存の機能区分の見直しについて

構造、使用目的、医療臨床上の効能及び効果、使用目的とともに市場規模等にも配慮しつつ、既存の機能区分について細分化等を行った。

(3) その他

① 新規医療材料について、予測販売数とその設定根拠の提出を求めることとした。

② 薬事審査において後発医療機器として承認を得た製品については、A1、A2及びB区分で申請することを基本とすることとした。

3. 今後の検討の進め方

平成26年度保険医療材料制度改革の骨子において引き続き検討することとした事項等を踏まえ、以下のように検討を進めていくこととしてはどうか。

(1) 内外価格差の是正

① 価格調整の比較水準について

新規収載品に係る外国価格調整の比較水準については、「外国価格の相対平均の1.5倍を上回る場合に1.5倍の価格」としているが、適切なイノベーション評価の観点から踏まえつつ、外国平均価格の推移等を注視しながら、より適切な比較水準について検討してはどうか。

② 原価計算方式における特例について

原価計算方式による算定の際、原料費や製造にかかる経費等が詳細に積み上げられ、原価の妥当性の確認が可能なケースがある一方で、製造にかかる経費の把握が難しいケースも認められることから、今後の申請書類の状況等を鑑みつつ、より詳細に原材料等が積み上げられた資料が提出された場合の評価について検討してはどうか。

③ 再算定について

外国価格参照制度で参照する価格等については、改定の際に見直しているところであるが、内外価格差の原因の一つに国内外の流通状況の違いがあるという指摘を踏まえ、我が国と他の先進国における医療機器の供給・流通等の状況について調査を行うとともに、調査結果を踏まえ、より適切な比較水準について検討してはどうか。

(2) イノベーションの評価方法

① 迅速な保険導入に対する評価について

デバイス・ラグやデバイス・ギャップの改善を推進する観点から設けられた迅速な保険導入に対する評価については、前回改定においては暫定的・試行的に継続することとしたが、その実績等を踏まえながら、その継続やあり方について検討してはどうか。また、加算額の大きな製品に対する取扱いについても、今後、あわせて検討してはどうか。

② 機能区分の特例について

前回改定において、より革新性の高い画期性加算や有用性加算（補正率加算が10%以上の製品に限る。）を受け、機能区分を新設した製品（原価計

算方式で、同様の加算要件を満たすものを含む。) や、医薬品医療機器等法第 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製品については、イノベーションの適切な評価の観点から、2 回の改定を経るまで、同様の機能を持つ他の製品と区別して基準材料価格改定及び再算定を行うこととしたところ。

この機能区分の特例を導入したことの影響について、次回診療報酬改定時に改めて検討し、評価してはどうか。

(3) その他

① 費用対効果の観点について

革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術の保険適用の評価に際し、費用対効果の観点を導入することや、導入する場合の考え方について、費用対効果評価専門部会の議論の推移を見つつ、具体的な評価の方法等について検討してはどうか。

② 保険医療材料専門組織の意見について

保険医療材料専門組織における審議において生じた材料価格基準制度に係る課題等について、医療材料の価格を審査する立場からの意見を聴取してはどうか。