

特定保険医療材料の特性(医薬品との比較を踏まえて)(案)

中医協 材-1参考1
29.2.8

	医薬品	特定保険医療材料
市場規模	<p>約9兆円 高額品目数：500億円以上13品目 製品数：約16000製品</p>	<p>約1兆円 高額区分数：50億円以上約30区分 製品数：約1200機能区分約20万製品</p>
使用方法	患者自身が服用、又は医療機関での投薬	主に医師等が使用（技術のための道具）
大幅な市場 拡大を伴う 適用拡大	<p>あり 例：オブジーボ 「悪性黒色腫」に「非小細胞肺癌」を追加</p>	<p>ほとんど無し 例：SeQuent Please ドラッグ イルーティング バルーンカテーテル 「冠動脈ステント内再狭窄の抑制」に「対照血管径3.0 mm未満の新規冠動脈病変」を追加</p>
イノベーションの方向性	新規機序が中心	臨床現場の使用経験に基づいた改良・改善が中心 （軽量化、操作性向上等）
作用機序の概略	<ul style="list-style-type: none"> 投薬後、成分が生体に作用することで薬効を発揮。（免疫、ゲノムへの作用等） 	<ul style="list-style-type: none"> 製品自体が変化するものは少なく、長期に体内埋植したり、医師の技術を伴うものが多い。（→「改良加算」を設置） 同一原理の製品からの発展、応用 例：ペースメーカー→植込み型除細動器、疼痛除去用スティミュレータ等
市場での製品の置き換わり	古い薬剤が長期的に販売・使用されることが多い	改良・改善を繰り返すため、古い製品が長期的に販売・使用されることは少ない。

特定保険医療材料の算定ルール(薬価との比較)

	薬価	特定保険医療材料
算定プロセス	薬価算定組織にて議論し、中医協にて了承の上収載	保険医療材料等専門組織にて議論し、中医協にて了承の上収載
価格算定ルール	銘柄別方式 (個別品目毎に償還価格を設定) ⇒個別品目に応じた革新性を評価しやすい一方、価格競争は起こりにくい	機能区分別方式 (同様の機能を有する類似製品群を同一の「機能区分」とし、同一の償還価格を設定) ⇒同一機能区分内で価格競争が誘発され、製品の置き換わりが起こりやすい
外国価格調整	新規収載品について行う 外国平均価格の参照国：米、英、独、仏	新規収載品及び 既収載品 の再算定について行う 外国平均価格の参照国：米、英、独、仏、豪
補正加算の種類	画期性加算、有用性加算(I)、有用性加算(II)、市場性加算(I)、市場性加算(II)、 小児加算 、 先駆け審査指定制度加算	画期性加算、有用性加算、 改良加算 、市場性加算(I)、市場性加算(II)
市場拡大再算定	あり	なし
新薬創出等加算	あり	なし ※学会からのニーズに対応するために開発された製品に対しては新規収載時に機能区分の特例が適用される他、デバイスラグ解消の観点から迅速導入加算がある。