

特定保険医療材料制度の検討に当たっての論点（案）

第1 基本的な考え方

- 1 特定保険医療材料については、国際流動性が高まっているにもかかわらず、医療保険財政が厳しくなる状況の中で、なお内外価格差が大きいとの指摘があることから、更なる取組が求められている。
- 2 次期特定保険医療材料制度改革においては、保険財源の重点的、効率的配分を行う観点から、革新的な新規の医療材料についてはイノベーションの評価を行うなど引き続き適切な評価を行うこととし、既収載品については、不合理な内外価格差を是正する観点から価格の更なる適正化を図ることとしてはどうか。

第2 具体的内容

1 内外価格差について

- (1) 内外価格差については従来からその問題点が指摘されているところであり、これまで機能別分類の見直し、外国価格調整・再算定の導入等により、その是正に取り組んできたところであるが、依然、内外価格差の存在が指摘されている。
- (2) 特定保険医療材料の保険償還価格（以下「材料価格」という。）については、新規機能区分の設定が必要な特定保険医療材料（以下「新規医療材料」という。）の材料価格は外国平均価格の2倍以上、既存の材料価格は外国平均価格の2.0倍（又は1.5倍※）以上の場合に価格調整及び再算定を行うこととなっているが、現行制度がより実効性を有するものとなるよう内外価格差を更に是正する方向で検討するべきではないか。

※ 一定の要件を満たした場合は1.5倍

- (3) 平成18年度改定においては、平成16年度改定に比し対象区分を拡大し、ペースメーカー、PTCAバルーンカテーテル、冠動脈ステント等の281区分に対して再算定の該当性の検討を行ったが、次回改定では効率的な再算定を行うべく、区分の対象を設定し、検討するべきではないか。
- (4) 内外価格差について、我が国特有の流通システムや審査期間等が材料価格に与える影響の把握等を踏まえ、適正な内外価格差の範囲や内外価格差の是正に向けた取り組み等についての検討を行うべきではないか。
- (5) 外国価格報告の状況を踏まえ、より精度高く外国価格を収集するための方策や調査対象国の妥当性等について、さらに検討すべきでないか。

2 イノベーションの評価について

- (1) 我が国での新医療機器開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、新規医療材料や改良型医療材料について適正な評価となるよう検討すべきではないか。
- (2) 決定区分C1（新機能）及び決定区分C2（新機能、新技術）とされた保険医療材料について早期に患者が有用な医療技術を受けられるよう、迅速な保険導入を検討してはどうか。

3 機能区分の見直しについて

機能区分については、臨床上的利用実態を踏まえる等の観点から、該当製品の存在しない機能区分の取扱いや、供給が著しく困難なものに配慮した見直し後の価格設定等、より適切なものとなるよう検討すべきではないか。

4 一定幅について

既存の機能区分の価格改定方式である市場実勢価格加重平均値一定幅方式における一定幅は、現行では4%（ダイアライザーは11%、フィルムは5%）と設定されている。これら一定幅が特定保険医療材料の安定的な供給に果たしている役割に留意しつつ、より適正なものとなるように改めるべきではないか。

5 その他

その他の課題においても必要に応じ、検討してはどうか。例えば、現行では、製造販売業者は不服意見書を提出した場合に限り、保険医療材料専門組織に出席し、意見を述べることができるが、製造販売業者が希望する場合は、初回においても保険医療材料専門組織に出席の上、意見表明を行うことができることとしてはどうか。