

平成20年度保険医療材料制度改革の骨子（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する一方、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を基本に見直しを行うものとする。

第2 具体的内容

1 新規の機能区分（C1、C2）に係る事項

(1) イノベーションの評価について

ア 迅速な保険導入について

決定区分C1（新機能）と決定された医療機器について、「保険適用開始月の3月前の末日までに決定されたものに限る」とされているが、早期に患者が有用な医療技術を受けることが出来るよう、事務処理を簡略化すること等により、「保険適用開始月の1月前の末日までに決定されたものに限る」と短縮することとする。【平成20年度実施】

イ 補正加算の見直し

- 新規医療材料及び改良型医療材料の開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、これらについて適切に評価することとする。
- 有用性加算（Ⅰ）及び（Ⅱ）を統合再編し、新たに改良加算を設ける等、補正加算を見直すこととする。【平成 20 年度実施】
- 原価計算方式においては、業界の実情を踏まえつつ、革新性の程度に応じて営業利益率を±50%の範囲内で調整し、メリハリをつけた算定方式とすることとする。【平成 20 年度実施】

(2) 価格調整について

現行では「外国価格の相加平均の2倍以上の場合に2倍の価格」としているが、内外価格差に対する更なる取り組みが求められていることに加え、平成20年4月1日より「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」が実施されることを踏まえ、価格調整については、次々回改定時にはそれぞれ1.5倍とすることをにらみつつ、「外国価格の相加平均の1.7倍以上の場合1.7倍の価格」とすることとする。【平成 20 年度実施】

2 既存の機能区分に係る事項

- (1) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式による価格改定方式について
- ダイアライザー及びフィルムについては、他の特定保険医療材料よりも大きな一定幅が設定されているが（ダイアライザー 11%、フィルム 5%）、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縮小を行うこととする（ダイアライザー 7.5%、フィルム 4%）。【平成 20 年度実施】

(2) 再算定について

既存の特定保険医療材料価格は、当該材料の属する区分の保険償還価格が、当該区分に属する既収載品の最も類似するものの外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。）における国別の価格の相加平均値の2倍以上であるか、又は1.5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い、再算定後の額は、価格改定前の材料価格の75/100を下限としている。

ア 平成20年度改定においては、再算定の該当性を検討する区分の対象をより効率的に設定することとする。【平成20年度実施】

イ 次々回改定時には1.5倍とすることをにらみつつ、次回改定では、外国における国別価格の相加平均値の1.7倍以上であるか、又は1.5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い、再算定後の額は、価格改定前の材料価格の75/100を下限とすることとする。【平成20年度実施】

ウ また、他の先進国における医療機器の流通や購入の状況等について、次年度以降調査を行うことの必要性も含め、引き続き検討を行う。

(3) 既存の機能区分の見直しについて

ア 機能区分については、臨床上の利用実態等を踏まえ、該当製品の存在しない機能区分について、経過措置をおくなどして、順次削除することとする。また、供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しには一定の配慮をするなど、より適切なものとなるよう検討することとする。【平成20年度実施】

イ 価格や機能に差がなくなっている複数の機能区分については、機能区分の合理化を検討することとする。【平成 20 年度実施】

ウ 一つの製品が複数の異なった機能区分に属しているため、異なった価格で償還されている製品については、機能区分を見直すこととする。【平成 20 年度実施】

3 その他

(1) 現行では、製造販売業者は新たな保険医療材料の決定区分案に対して、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、決定区分案が決まる前に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する。【平成 20 年度実施】

(2) 在宅医療の普及・促進に鑑み、在宅医療に係る保険医療材料について保険医療材料等使用状況調査等に基づき、適切に評価することとする。【平成 20 年度実施】

(3) 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。

<p>◎画期性加算 (40~100%)</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>◎画期性加算 (<u>50</u>~100%)</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>◎有用性加算 (I) (15~30%)</p> <p>画期性加算の3つの要件のうちイ又はハのいずれか及びロを満たす新規収載品の属する新規機能区分</p>	<p>◎有用性加算 (<u>5</u>~30%)</p> <p>画期性加算の3つの要件のうち<u>いずれか1つ</u>を満たす新規収載品の属する新規機能区分</p>
<p>◎有用性加算 (II) (5~10%)</p> <p>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</p> <p>イ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有用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。</p> <p>ロ 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、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。</p> <p>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。</p> <p>ニ 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。</p>	<p>◎改良加算 (<u>1</u>~20%)</p> <p>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</p> <p><u>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、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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>ハ 類似機能区分に属する既収載品に比して、低侵襲な治療をできることが、客観的に示されていること。</u></p> <p><u>ニ 小型化、軽量化等により、それまで類似機能区分に属する既収載品で不可能であった、小児等への使用が可能となったことが、客観的に示されていること。</u></p>

<p>◎市場性加算（Ⅰ）（10%）</p> <p>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</p>	<p>◎市場性加算（Ⅰ）（10%）</p> <p>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</p>
<p>◎市場性加算（Ⅱ）（3%）</p> <p>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</p>	<p>◎市場性加算（Ⅱ）（3%）</p> <p>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</p>