

平成20年度材料価格算定ルールの変更点

改定に至る経緯

- ・ 平成19年12月3日
社会保険審議会医療保険部会・医療部会において、「平成20年度診療報酬改定の基本方針」が取りまとめられた
- ・ 平成20年度予算案の編成過程
診療報酬本体の改定で0.38%
薬価等の改定で▲1.2% (うち材料▲0.1%)
合計で▲0.82%
の改定とすることが決定

材料専門部会 経緯

平成18年 6月 7日	保険医療材料制度に係る今後の検討の進め方について
平成19年 5月30日	特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について 特定保険医療材料価格調査について
平成19年 7月11日	平成18年度保険医療材料制度改革について アジア地域における医療材料価格等に係る調査について 保険医療材料制度に関する今後の進め方について
平成19年 9月19日	保険医療材料専門組織からの意見、専門委員からの意見
平成19年10月17日	特定保険医療材料制度の検討に当たっての論点
平成19年10月24日	医療機器業界からの意見聴取
平成19年11月30日	平成20年度保険医療材料制度改革の方向性
平成19年12月14日	平成20年度保険医療材料制度改革の骨子
平成20年 1月30日	平成20年度実施の保険医療材料制度見直しの内容

平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (基本的考え方)

- 保険財政の効率的、重点的配分
- 革新的な新規の医療材料の迅速な保険導入(イノベーションの評価)
 - 例) ・改良加算の新設(原価計算方式)
 - ・革新性に応じ営業利益を±50%調整(類似機能区分比較方式)
- 既収載品について、不合理な内外価格差の是正

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

世界最高水準の医薬品・
医療機器を国民に提供

医薬品・医療機器産業
を日本の成長牽引役に

平成19年4月
文部科学省
◎厚生労働省
経済産業省

日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した施策群

①研究資金の集中投入

- ・医薬品・医療機器関連予算の重点化・拡充
- ・産官学による重点開発領域等の調整組織の設置
- ・研究開発税制の充実・強化の検討

②ベンチャー企業育成等

- ・研究資金の拡充
- ・施設や機器の共用化等
- ・企業化支援体制の整備、OB人材の活用、相談窓口の充実等
- ・審査手数料の支援検討
- ・医療機器の部材提供を活性化する方策の検討

③臨床研究・治験環境の整備

- ・国際共同治験の推進
- ・国民に重大な影響を与える疾患に対し、国立高度専門医療センターを中心に産官学が密接に連携して臨床研究を進める「医療クラスター」の整備
- ・橋渡し研究拠点、再生医療拠点、臨床研究体制の整備
- ・医療クラスターを中心とした治験の拠点化・ネットワーク化・IT化
- ・医師や臨床試験を支援する人材の育成・確保
- ・医師等の臨床業績評価を向上させるための取組
- ・臨床研究の規制の適正化の推進

④アジアとの連携

- ・重要な疾病について共同研究推進
- ・東アジアで収集されたデータの活用方法の共同研究

⑤審査の迅速化・質の向上

- ・新薬の上市までの期間を2.5年間短縮(ドラッグ・ラグの解消)
- ・審査人員を倍増・質の向上(3年間で236人増員)
- ・承認審査の在り方や基準の明確化、GCPの運用改善
- ・国際共同治験に関するガイダンスの作成、優先的治験相談の実施
- ・日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入の協議
- ・医療機器の安全性を確保しつつ、治験・承認審査の合理化・簡素化を推進
- ・医療機器審査人員の充実・育成
- ・医療機器GCPの運用改善

⑥イノベーションの適切な評価

薬価制度等における革新的な製品のより適切な評価の検討

⑦官民対話

関係省・研究機関・産業界の連携強化

定期的な官民対話の実施

平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (イノベーションの評価 ①迅速な保険導入)

- 決定区分C1(新機能)と決定された医療機器について、

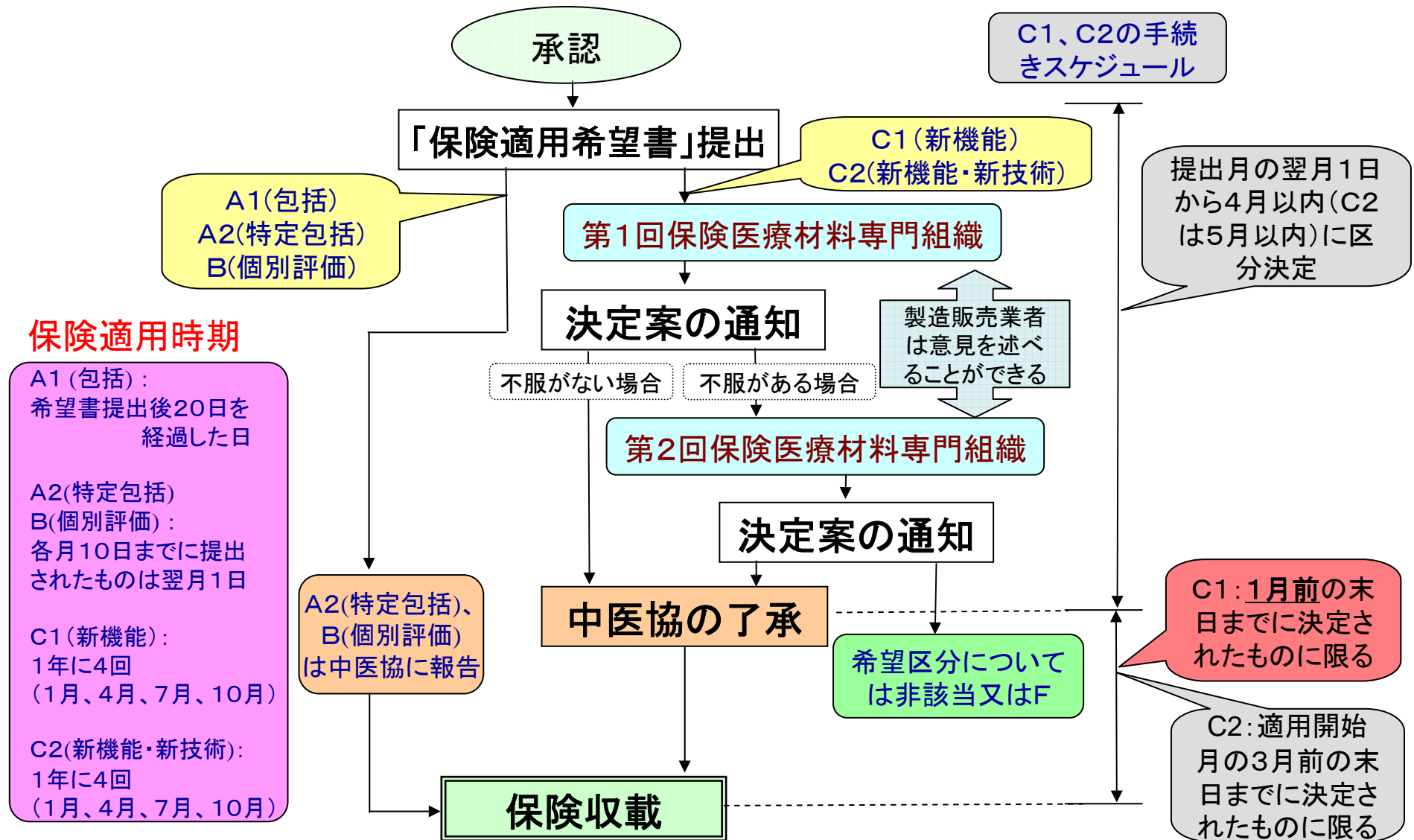
「保険適用開始月の**3月前**の末日までに決定されたものに限る」



「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」

と短縮することとした

医療機器・材料価格算定のプロセス



平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (イノベーションの評価 ②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した。
- 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**こととした。
- 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**とすることとした。

イノベーションの評価 ②補正加算の見直し

従前

◎画期性加算（40～100%）
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

- 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。
- 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。
- 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。

平成20年度以降

◎画期性加算（**50**～100%）
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

- 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。
- 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。
- 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。

イノベーションの評価

②補正加算の見直し

従前

平成20年度以降

<p>◎有用性加算（Ⅰ）（15～30%） 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%） 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%） 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 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。 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。 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。 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>◎<u>改良加算</u>（<u>1～20%</u>） 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 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。 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>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> <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>

新

新

平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (価格調整について)

- 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、

「外国価格の相加平均の**2倍以上**の場合に**2倍**の価格」



次々回改定時(平成22年度)には**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**の場合に**1.7倍**の価格」

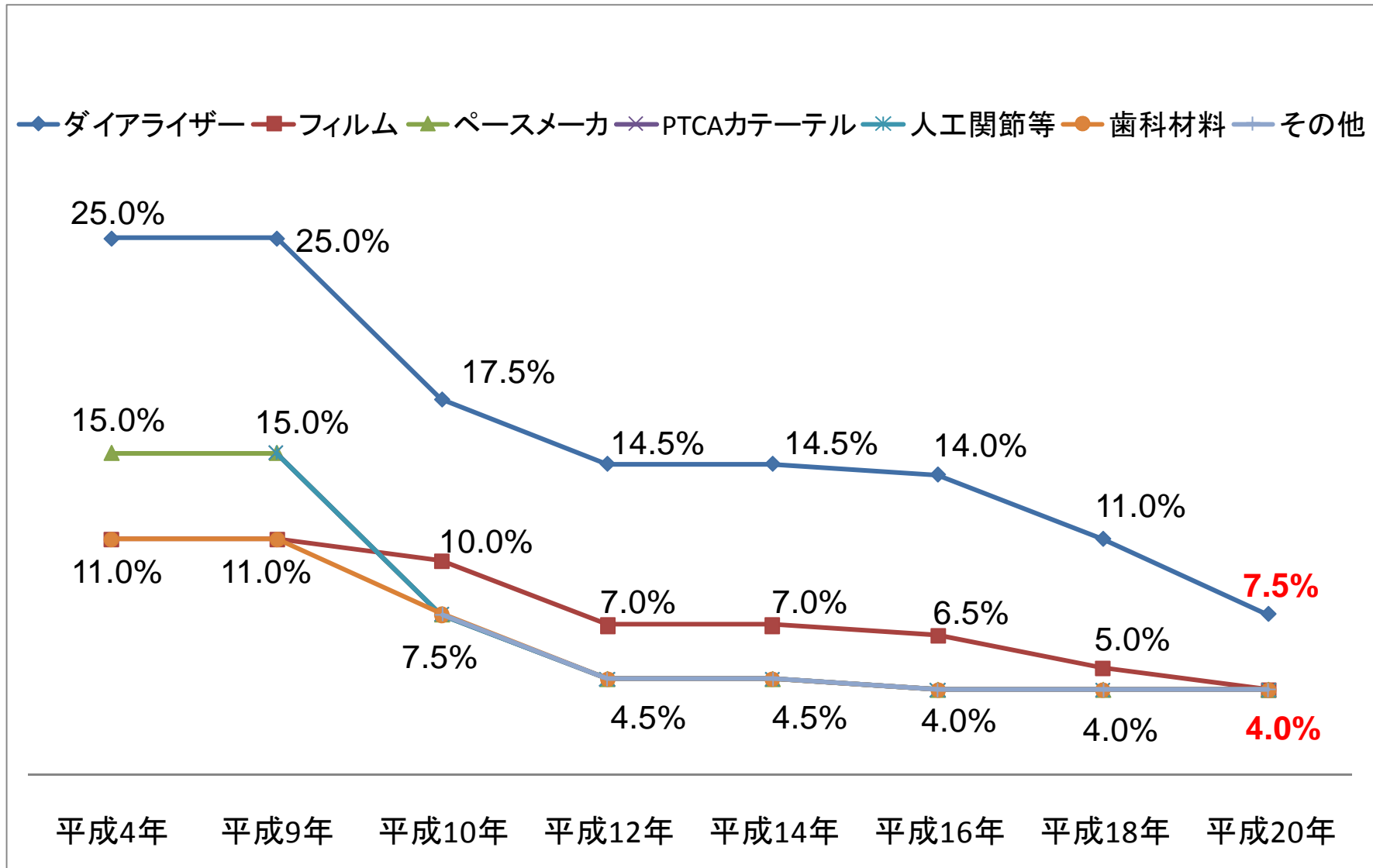
とすることとした。

平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (一定幅について)

- 市場実勢価格加重平均値一定幅方式における一定幅を変更した

ダイアライザー	11%	→	7.5%
フィルム	5%	→	4%
その他の特定保険医療材料	4%	→	4%

(参考) 一定幅の推移



平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (再算定について①)

「外国における国別の価格の相加平均値の**2倍**以上」



次々回改定時(平成22年度)には**1.5倍**とすることをにらみつつ、

「外国における国別の価格の相加平均値の**1.7倍**以上」

とすることとした。

平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (再算定について②)

- 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した。

	平成18年	平成20年
該当性を検証した区分	281	150
再算定の対象となった区分	80	14
引き下げ率 25%	34	2
引き下げ率 15～25%未満	13	4
引き下げ率 5～15%未満	30	6
引き下げ率 0～ 5%未満	3	2

平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (既存の機能区分の見直し)

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した。

ただし、当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格を超えることはできない。



ただし、当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格を超えることはできない。

(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係る場合を除く。)

平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (既存の機能区分の見直し)

- ・ 機能区分については、臨床上的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**することとした。
- ・ 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**合理化**を、一つの製品が複数の異なった機能区分に属しているものについては機能区分を見直すこととした。

平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (既存の機能区分の見直し)

- 細分化の観点から見直しを行った区分 **8**区分
在宅中心静脈栄養用輸液セット 等
- 合理化の観点から見直しを行った区分 **2**区分
ディスポーザブル注射器 等
- 新規評価の観点から見直しを行った区分 **2**区分
携帯型ディスポーザブル注入ポンプセット 等
- 簡素化の観点から見直しを行った区分 **12**区分
イレウス用ロングチューブなど 削除

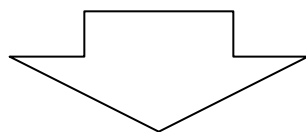
計24区分を見直し

参考)平成18年実績: 利用実態4、新評価1、簡素化1=6区分を見直し

平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (既存の機能区分の見直し)

材料価格基準 機能区分数

	医科材料	歯科材料	調剤	合計
H20.3.31	625	83	13	721
H20.4.1	623	84	7	714



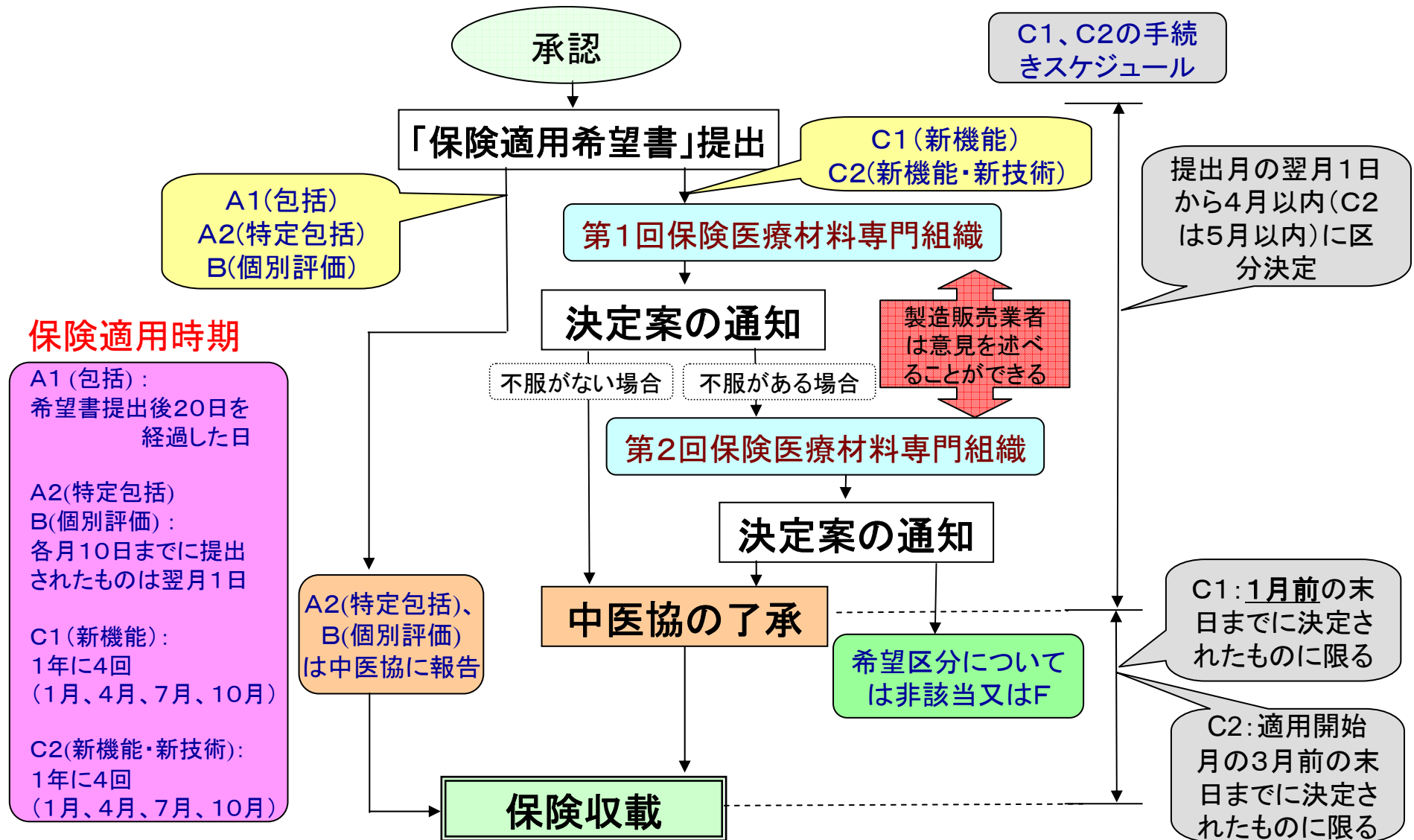
○医科材料 機能区分数の推移(内訳)

H20.4.1	追加機能区分	→	+5区分
	細分化	→	+5区分
	削除機能区分	→	-12区分
			<u>計 -2区分</u>

平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (その他①)

- 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**こととした。

医療機器・材料価格算定のプロセス



平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (その他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した。

新設

- 呼吸同調式デマンドバルブ加算 300点

増点

- 間歇注入シリンジポンプ加算 1,000→1,500点
- 注入ポンプ加算 1,000→1,250点

適正化

- 酸素濃縮装置加算 4,620→4,000点

平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (その他③)

- 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こととした。
- 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こととした。