

平成22年度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 革新的な新規の医療材料に対するイノベーションの評価については、類似機能区分方式における補正加算の見直し及び、原価計算方式における革新性度合いに応じた調整の創設等の施策を実施してきたところである。

一方で、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、内外価格差が大きいとの指摘がある。このため、これまでに外国価格調整や再算定の導入をはじめ、市場実勢価格加重平均値一定幅方式における一定幅の見直しや再算定における外国価格平均の倍率等の見直し等の施策に取り組んできたところであるが、依然として、内外価格差の存在が指摘されており、その是正に向けた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、なお著しい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) 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、平成20年度保険医療材料制度改革において、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1.5倍を睨みつつ1.7倍以上、既存の材料価格は外国平均価格の1.5倍を睨みつつ1.7倍（又は1.5倍※）以上の場合にそれぞれ価格調整又は再算定を行うこととされており、この趣旨を踏まえ、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べきではないか。

※ 一定の要件を満たした場合は1.5倍

- (2) 外国価格参照制度の対象国については、現在、米国、ドイツ、フランス、連合王国の4カ国となっているが、国により使用実態が大きく異なり、価格差が大きい場合があることから、対象国の拡大や外国価格平均の算出方法の適正化などの方策を検討すべきではないか。
- (3) 原価計算方式において製品原価として移転価格を用いる場合、移転価格の設定根拠等が不明瞭な場合があることから、移転価格の設定根拠や他国の価格設定の状況等について保険適用希望書に記載するなど、原価計算方式における算定についてより適切な方策を検討すべきではないか。
- (4) 平成20年度改定においては、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150区分に対して再算定の該当性の検討を行ったが、次回改定においても引き続き、再算定を行うための対象区分を設定すべきではないか。また、償還価格の下落率が低い区分についても、外国価格の下落率や対象疾患等を勘案したうえで、再算定の対象とすることなどを検討すべきではないか。
- (5) 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組等についての検討を行うべきではないか。
- (6) 外国価格参照制度に用いている価格はリストプライス（業者希望価格）であり、実効的な価格となっていないことから、市場実勢価格を把握し、保険償還価格へ反映させる方法など、より精度高く、継続的に外国価格を収集するための方策について、さらに検討を行うべきではないか。

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、平成20年度制度改正の成果等を踏まえつつ、より適切なイノベーションの評価について検討すべきではないか。
- (2) 保険医療材料の保険収載について、早期に患者が有用な医療技術を受けられることが出来るよう、更なる迅速化を検討してはどうか。

3 機能区分の見直しについて

機能区分の見直しについては、臨床上の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削除や、一定条件のもとでの機能区分の見直しなど、より適切なものとなるよう検討すべきではないか。

4 医療材料の安定供給に係る方策について

- (1) 企業の経営戦略等により、医療材料の安定供給が維持できないものについて、医療保険制度の観点から、安定供給を維持するための方策について検討すべきではないか。
- (2) 供給が著しく困難で十分償還されていない医療機器については、平成20年度制度改定において、その価格を上げることができるよう措置を講じたところであるが、当該措置の適用となる基準等の作成を検討するなど、より適切な評価を行う仕組みを検討すべきではないか。

5 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7.5%）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も留意しつつ、より適正なものとなるよう検討すべきではないか。

6 歯科用貴金属材料の基準価格の随時改定について

歯科用貴金属材料については、6か月ごとにその価格の変動幅が10%を超えた場合に材料価格基準の見直しを行うこととなっている。

しかしながら、変動幅が10%以内であっても、素材価格の上昇又は下落傾向が継続する等、状況によっては、歯科医療機関や患者にとって比較的大きな購入負担や支払負担が続くことがある。

このため、随時改定に係る算定方法については、医療現場や患者に混乱を招かないよう価格改定の頻度に十分留意しつつ、素材価格の変動が保険償還価格により反映されやすくなるよう見直しを検討してはどうか。

7 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、外国価格参照制度における為替レートの平均値の対象期間等について、審査時点での状況をより正確に反映させるため、適切な期間設定を行うなどの方策を検討してはどうか。