

平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (新規材料における価格調整について)

- 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。

1

平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (既収載品における再算定について)

「外国における国別の価格の相加平均値の**2倍以上**」

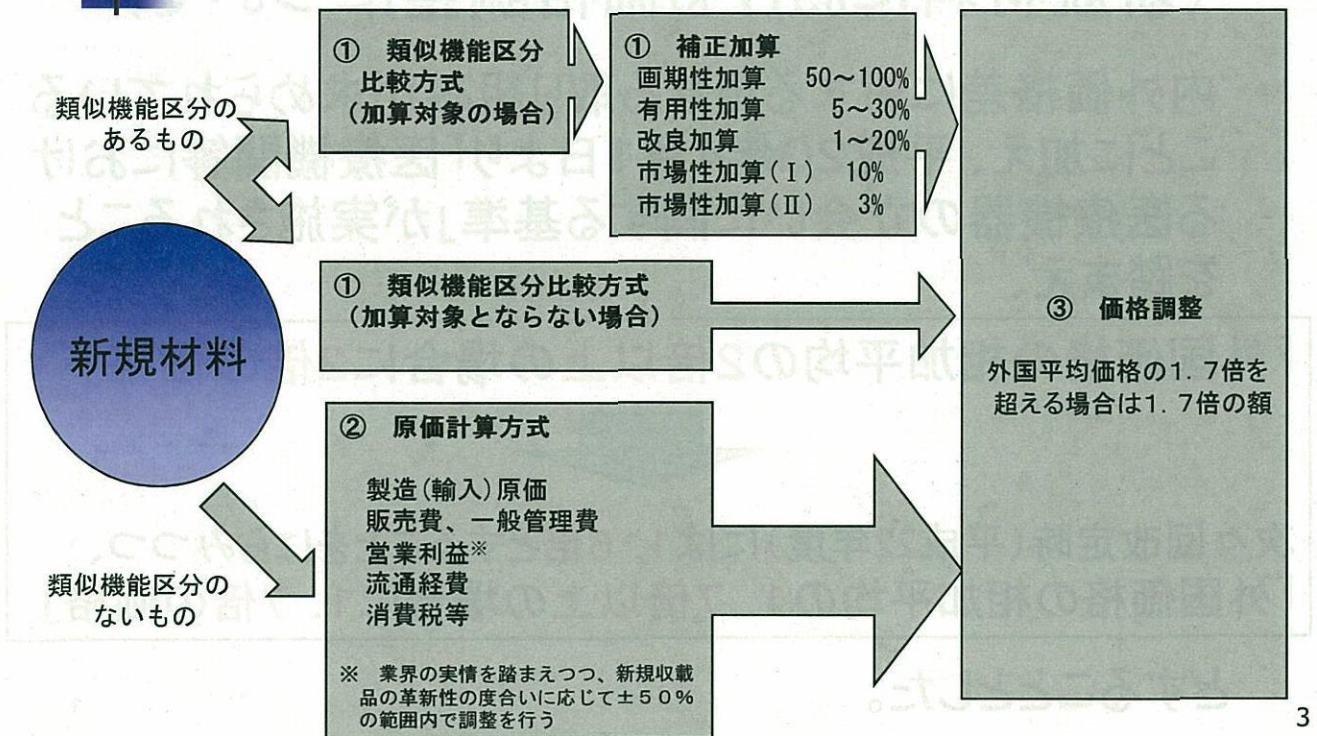


次々回改定時(平成22年度)には**1.5倍**とすることをにらみつつ、
「外国における国別の価格の相加平均値の**1.7倍以上**」

とすることとした。

2

新規材料の価格算定ルール(総括)



3

既収載品の商品価格ルール (特例ルール:再算定)

国内価格と外国平均価格(英・米・独・仏)を比較し、市場実勢価格が外国平均価格の

(1) 1.7倍を上回る場合、
あるいは、

(2) 1.5倍を上回り、かつ、前々回の改定での基準材料価格からの下落率が15%以内である場合は、

下記の算式を適用し、倍率に応じて価格を引き下げる(最大25%)

(ただし、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係わる場合を除く)

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times 1.5}{\text{当該機能区分の属する分野の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$

4

平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (既収載品における再算定について)

- 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

イノベーションの評価 補正加算の見直し

従前

平成20年度以降

<p>◎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。</p>	<p>◎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。</p>
--	---

6

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（5～30%） 画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つ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>◎改良加算（1～20%） 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。 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。 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。</p>

新

新

7

新規材料の価格算定ルール (特例ルール:原価計算方式)

類似機能区分がない場合は、製造（輸入）原価に販売費及び一般管理費、営業利益※、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を新機能区分の材料価格とする

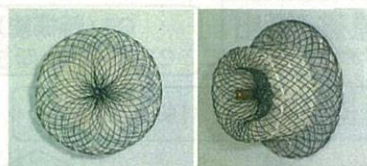
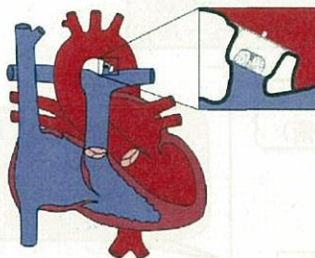
※ 業界の実情を踏まえつつ、新規収載品の革新性の度合いに応じて±50%の範囲内で調整を行う。

例) 平成21年7月1日収載
PDA閉鎖セット (営業利益率+10%)

※PDA (Patent Ductus Arteriosus) :動脈管開存症

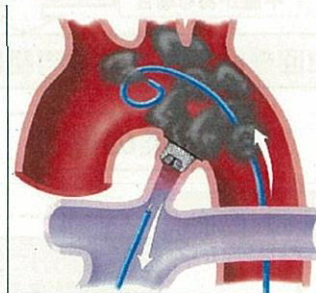
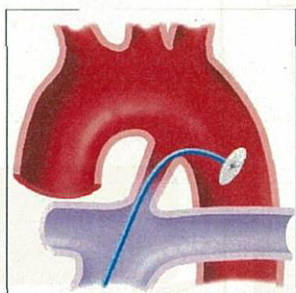
8

PDA閉鎖セット(平成21年6月24日中医協総会提示資料より)



正面図

側面及び下面図



本品は、動脈管開存症の治療において、動脈管の閉鎖栓として、経皮的に動脈管開口部に留置する器具であり、留置する本体(ダクトオクルーダー)と、本体を送達するために用いるデリバリーシステムとからなる。

(中略)

従来のコイルを用いたカテーテル治療では3ミリ以下の動脈管開存にしか対処できず、その塞栓効果も十分ではなかった。本品は従来手術適用となっていた症例に対して侵襲の小さい経皮的治療を可能とするものである。また、経験の豊富な術者が行うことで安全性が高く、入院期間の短縮も期待できる治療を可能とする画期的な医療材料である。

9

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 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」

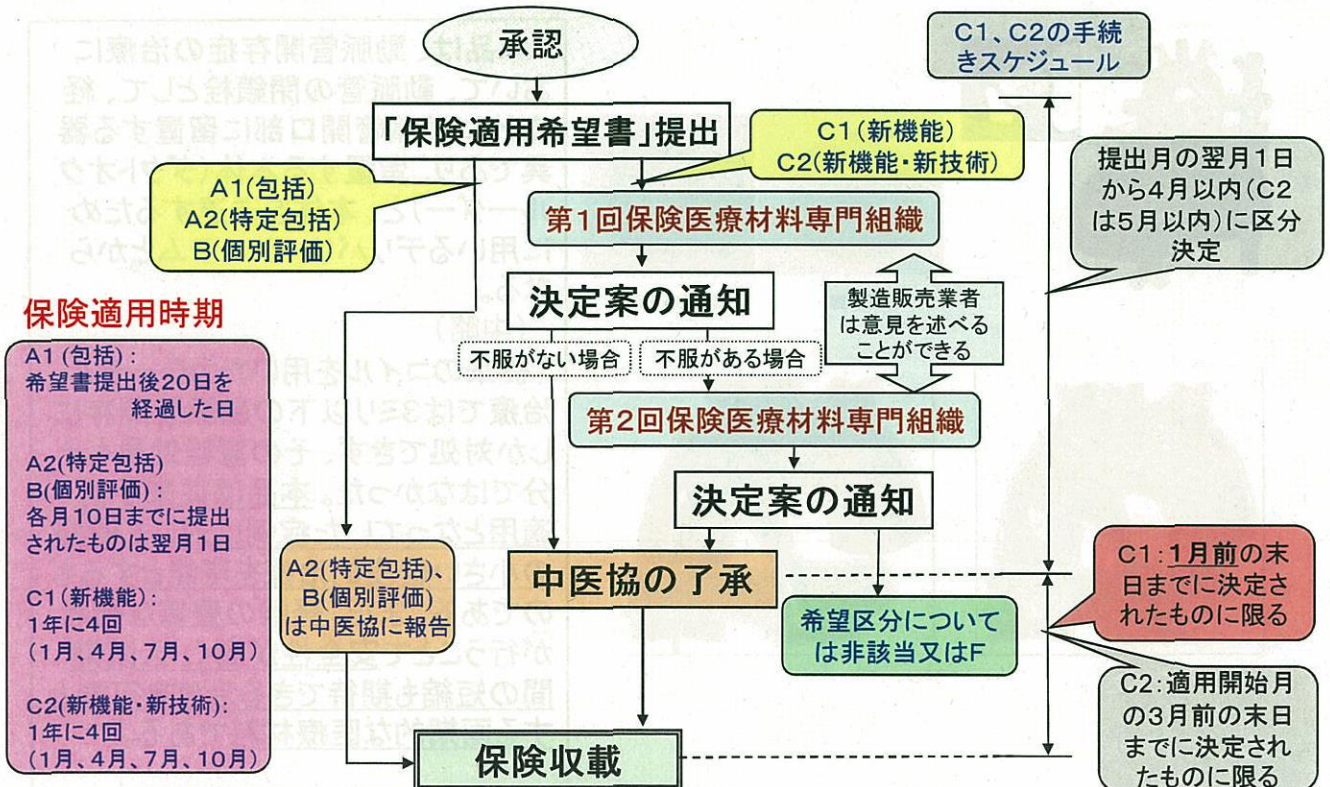
↓

「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

10

医療機器・材料価格算定のプロセス



11

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。

12

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

13

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。



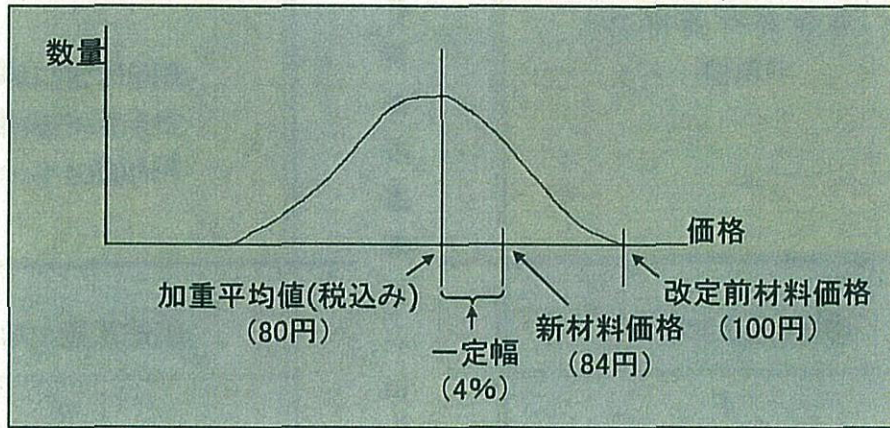
ただし、当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格を超えることはできない。

(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。)

既記載品の材料価格ルール

(基本ルール:市場実勢価格加重平均値一定幅方式)

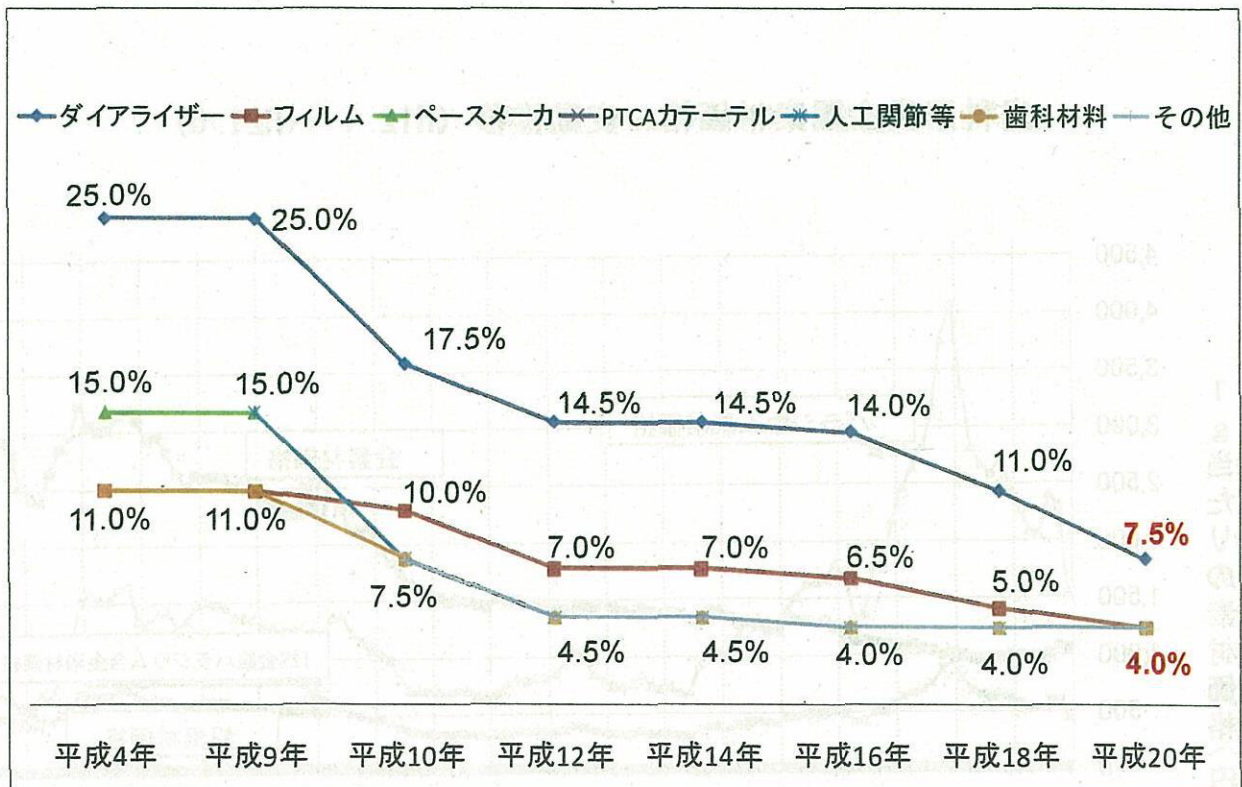
材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既記載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に一定幅(平成20年度においては4%*)を加算した額とする *ダイアライザー=7.5%



$$\text{新材料価格} = \left[\text{医療機関における購入価格の加重平均値(税抜の市場実勢価格)} \right] \times \left(\frac{1 + \text{消費税率}}{\text{(地方消費税分含む)}} \right) + \text{一定幅}$$

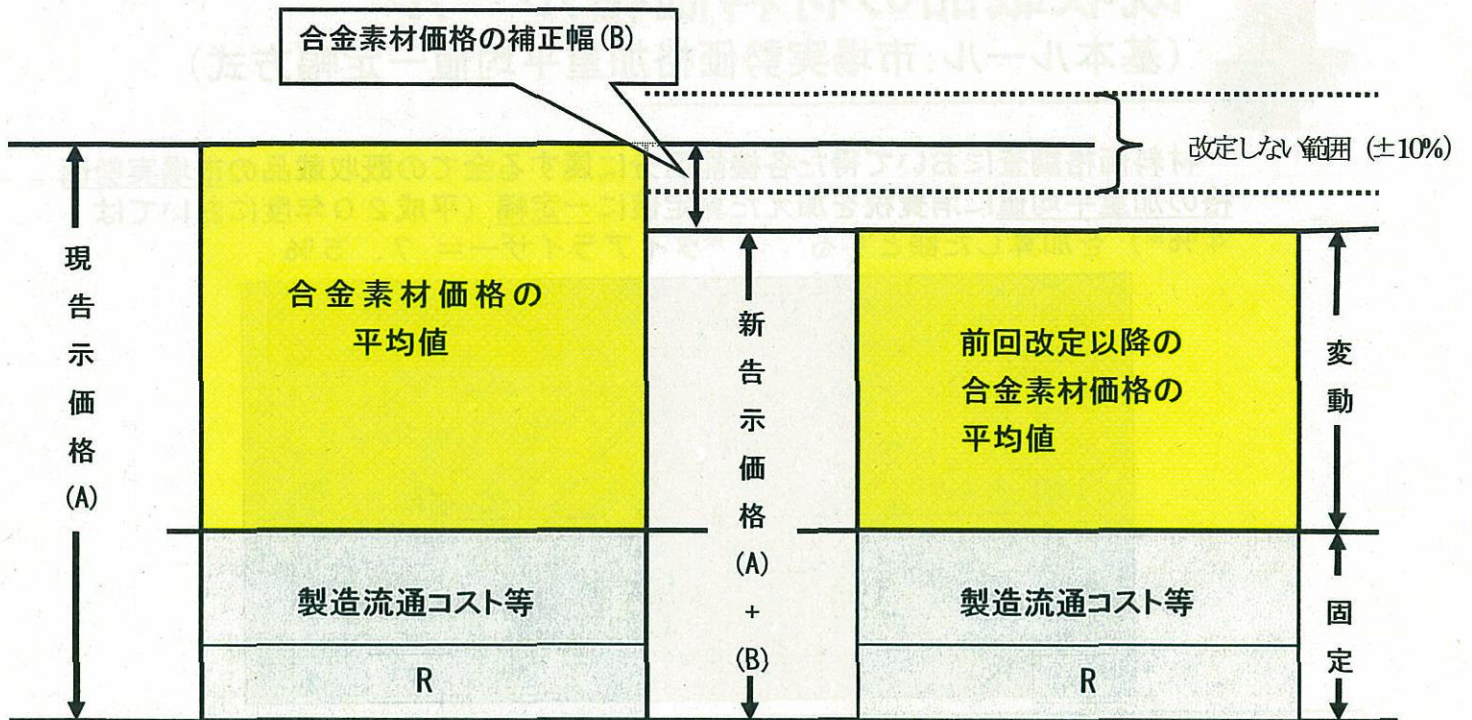
15

(参考) 一定幅の推移



16

随時改定価格の考え方



H20.10の価格改定

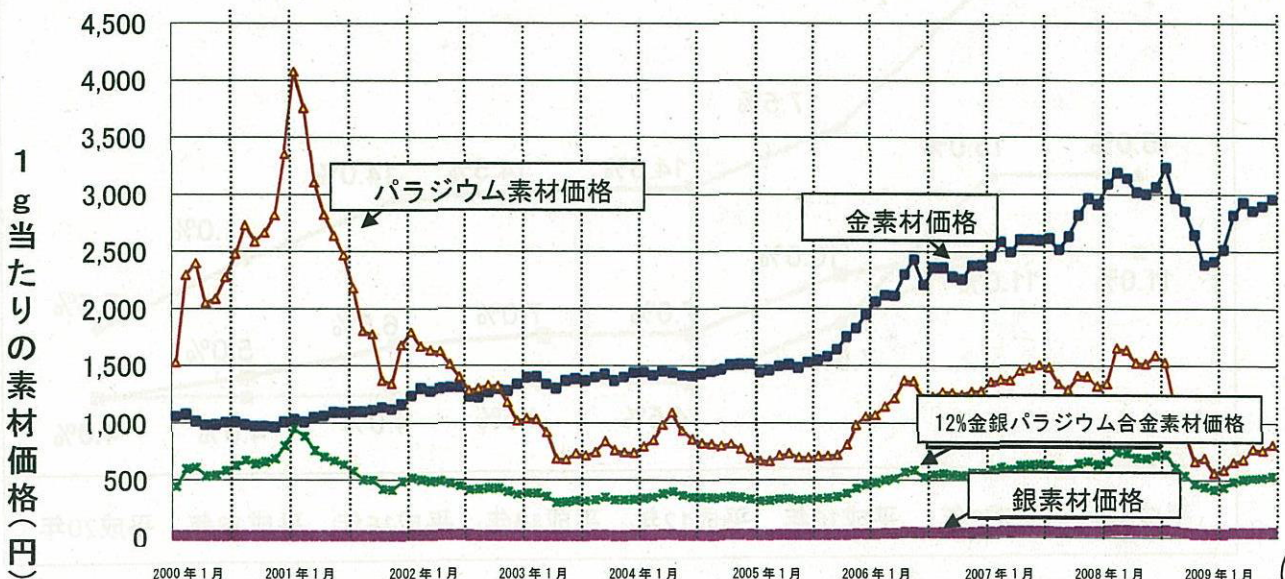
H21.4の価格改定

(例) 歯科鑄造用金銀パラジウム合金の場合

平成20年10月(前回)改定告示価格(A)	808円
修正幅(B)	-170円
平成21年4月予定告示価格(A+B)	638円

17

歯科用貴金属素材価格の変動推移 (H12.1 ~ H21.6)



18