

平成22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 革新的な新規の特定保険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 新規の機能区分に関する事項

(1) 価格調整について

ア 価格調整の比較水準について（論点1(1)）

現行では「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」としているが、内外価格差に対する更なる取組が求められていることを踏まえ、価格調整については、「外国価格の相加平均の1.5倍以上の場合1.5倍の価格」とすることとする。

ただし、この比較水準については、我が国の流通実態等を反映しつつ実質的な解消に向けて、引き続き検討することとする。

イ 外国価格参照制度の対象国及び外国価格平均の算出方法について（論点1(2)）

現行では、外国価格参照制度の対象国は、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。平成20年度の海外材料調査において、スウェーデン、イタリア、カナダ、オーストラリアにおける医療提供体制、薬事制度、医療保険制度や特定の医療材料の価格などの調査を実施したところであるが、調査対象国のうち、オーストラリアが我が国の保険償還制度と類似する制度を有する国として、追加の候補と成り得るものと

考えられる。したがって、我が国とオーストラリアの機能区分制度の相違について、詳細な調査を実施し、その結果等を踏まえ、対象国の追加の措置について、引き続き検討を行うこととする。

また、外国価格平均の算出方法については、それぞれの国の価格が他の国に比べて非常に高い場合等については、その国の価格を平均から除外するなどの方策について、上記の対象国の追加の措置に併せて実施することを引き続き検討することとする。

(2) 原価計算方式における製品原価の取扱について（論点1（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、保険医療材料専門組織における輸入原価の妥当性の評価に資するため、保険適用希望者等に対し、輸入先国における価格の状況等の輸入原価の参考となる資料の提出を求めることとする。

(3) イノベーションの評価について

ア 改良加算の要件の表現の見直しについて（論点2（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、補正加算の要件の一部の表現について、わかりやすい表現に改めることとする。

イ 保険収載の迅速化等について（論点 2（2）、7）

決定区分 C 2（新機能・新技術）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 2 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、併せて、決定区分 C 1（新機能）と決定された医療機器について、C 2 と同じ期間とすることとする。

また、決定区分 C 1 及び C 2 の中医協の決定から保険収載までの期間が同じとなったことを踏まえ、保険収載の時期に併せて保険医療材料専門組織の開催日程等を調整して定期的に運営することとする。

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（論点 5）

ダイアライザーについては、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 7.5%、他の保険医療材料 4%）、他の製品と比較して大きな一定幅を付与する特段の理由がないことから、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 4%）。

(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を下限としている。

ア 再算定の妥当性を検討する区分の対象（論点1（4））

次回改定においては、再算定の該当性を検討する区分の対象を前回同様に効率的に実施することに加え、償還価格が下落していない区分についても、外国価格の下落率や対象疾患等を勘案し、実施することとする。

イ 再算定の対象区分（論点1（1））

次回改定では、外国における国別価格の相加平均値の1.5倍以上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。

ただし、この比較水準については、我が国の流通実態等を反映しつつ実質的な解消に向けて、引き続き検討することとする。

ウ 再算定における外国価格参照制度の為替レートの平均値の対象期間（論点7）

現行では、調査実施時期から直近の1年間を用いているところであるが、昨今の経済情勢等を勘案し、調査実施時期から直近の2年間とすることとする。なお、次回改定以降についても、原則としてこの期間は変更しないこととする。

（3）既存の機能区分の見直しについて（論点3）

ア 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実施することとする。

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。

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。

3 医療材料の安定供給に係る方策について

(1) 保険適用の取り下げに係るルールの明確化（論点4（1））

医療材料の安定供給が維持できない等の理由により、保険適用の取り下げ等があった場合については、一定の猶予期間を設定し、保険から削除する等の措置を講ずることとする。

(2) 供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料の手続きの明確化（論点4（2））

供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料については、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るところであり、当該措置の適用となる基準を以下のとおり定めることとする。

I 供給が著しく困難で十分償還されていない医療材料の償還価格の見直しの基準

(i) 対象区分選定の規準

ア 代替するものがない特定保険医療材料であること

イ 保険医療上の必要性が特に高いこと

（関係学会から医療上の必要性の観点からの継続供給要請があるもの等）

ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと

（保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合を除く。）

(ii) 算定方法

原価計算方式により算定

4 歯科用貴金属材料の基準価格の随時改定（論点6）

歯科用貴金属については、6ヶ月毎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が、医療現場や患者に混乱を招かないよう価格改定の頻度を6ヶ月毎とし、その変動幅が5%を超えた場合に行うこととする。

5 その他

(1) 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引き続き行うこととする。

（論点1（5））

(2) 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という指摘があることから、市場実勢価格の把握やリストプライスの精緻化のための調査を行うなど外国価格参照制度のより適正な方策について引き続き検討することとする。

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。

（論点1（6））