

保険医療材料制度に係る今後の検討の進め方について

第1 平成22年度保険医療材料制度改革による対応

1 基本的考え方

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った。

2 主な内容

【実施事項】

(1) 外国価格による新規医療材料の価格調整

「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」としていたが、「外国価格の相加平均の1.5倍以上の場合1.5倍の価格」とすることとした。

(2) 原価計算方式における製品原価の取扱い

保険医療材料専門組織は、我が国への移転価格が外国価格と比較して高い場合等必要に応じ、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ができることとした。

(3) イノベーションの評価について

① 改良加算の要件の表現の見直し

補正加算の要件の一部について、わかりやすい表現に改めた。

② 保険収載の迅速化等

決定区分C2（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」とされていたが、「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」と短縮した。

- (4) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式における一定幅
ダイライザーの一定幅を縮小（7.5%から4%）し、すべての医療材料の一定幅を4%に統一した。
- (5) 外国価格による既存医療材料の再算定
「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」に再算定の対象であったが、「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」に再算定の対象とすることとした。
- (6) 既存の機能区分の見直し
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。また、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、機能区分の合理化を行う等の措置を講じた。さらに、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価格の見直しに係る基準を定めた。
- (7) 保険適用の取り下げに係るルールの明確化
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した。
- (8) 歯科用貴金属材料の基準価格の随時改定
歯科用貴金属については、価格改定の頻度を6ヶ月毎とし、その価格の変動幅が5%を超えた場合に材料価格基準の見直しを行うこととした。

【引き続き検討するとした事項】

1 内外価格差の是正について

(1) 外国価格調整について

① 価格調整の比較水準について

- ・外国価格による価格調整の比較水準について、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。

② 外国価格平均の対象国について

- ・我が国とオーストラリアの機能区分の相違等について詳細な調査を実施し、外国平均の対象国の追加について、引き続き検討する。
- ・また、価格が非常に高い国を平均から除外するなどの方策について、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。

③ リストプライスの検証方法等の検討について

- ・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を行う。

(2) 内外価格差の要因分析について

- ・我が国特有の流通システムや審査期間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引き続き検討する。
- ・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、次年度以降に調査を行うことの必要性も含め、引き続き検討を行う。

2 イノベーションの適正な評価等について

3 その他

第2 今後の検討の進め方（案）

平成22年度保険医療材料制度改革の骨子（平成21年12月22日中央社会保険医療協議会了承）に沿って、以下のように検討を進めていくこととしてはどうか。

1 内外価格差の是正について

（1）外国価格調整について

① 価格調整の比較水準について

- ・外国価格による価格調整の比較水準について、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、引き続き検討してはどうか。

② 外国価格平均の対象国及びリストプライスの検証について

- ・我が国とオーストラリアの機能区分の相違等に係る詳細な調査や、企業が提出するリストプライスの検証を行うための英・米・独・仏におけるリストプライスのデータベース等に係る実地調査を別添のとおり行うこととしてはどうか。
- ・また、価格が非常に高い国を平均から除外するなどの方策について、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。
- ・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を行う。

（2）内外価格差の要因分析について

- ・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等について、引き続き検討を行うために、その要因分析を行ってはどうか。
- ・オーストラリア及び英、米、独、仏に対する実地調査の結果等を踏まえつつ、内外価格差のさらなる是正のための方策等、保険医療材料制度について検討してはどうか。

2 イノベーションの適正な評価やその他の事項について

- ・イノベーションの適正な評価等について、必要に応じ、医療材料業界からの意見聴取を行い、引き続き、検討を進めることとしてはどうか。
- ・保険医療材料専門組織における審議において生じた材料価格基準制度に係る課題等について、医療材料を価格の審査をする立場から意見を聴取してはどうか。

医療材料価格等に係る調査について（案）

1 概要

平成20年度の海外材料調査については、スウェーデン、イタリア、カナダ、オーストラリア等について、医療材料価格、流通システム、薬事審査体制、付帯的サービスの提供状況等の実態を把握するために調査を行ってきたところである。

これらの調査結果を参考に、平成22年度保険医療材料制度改革の検討において、外国価格調整のあり方について検討されたところである。この結果、「平成22年度保険医療材料制度改革の骨子」が取りまとめられ、同骨子においては、オーストラリアの機能区分制度等について詳細な調査を行うとともに、外国価格参照制度に用いているリストプライスの精緻化について調査を行うこととされたところである。

このため、平成22年度海外材料調査においては、オーストラリアにおける公定価格表（医療材料リスト）と我が国の機能区分との相違を調査・研究するとともに、今後、仮にオーストラリアを参照国として追加した場合の企業が提出するリストプライスを検証する資料として、当該公定価格表がどこまで活用可能かについても確認する。更に、併せて前回の書面調査の結果を補強するために医療材料価格、流通システム、薬事審査体制、付帯的サービスの提供状況等について、実地により詳細な調査・研究を行い、我が国の医療保険制度の実態との相違点等を把握する。

また、英・米・独・仏において、企業が報告するリストプライスと市場実勢価格や保険償還価格との乖離の実態等を既存のデータベース等の活用により把握することが可能かについての調査・研究を行うこととする。

2 調査対象国

- (1) オーストラリアの公定価格と我が国の機能区分の相同性等に係る調査・研究
オーストラリア
- (2) リストプライスの検証手法等に係る調査・研究
英・米・独・仏

3 調査時期

平成22年度

4 調査内容

- (1) 調査項目
 - ア オーストラリアの公定価格表と我が国の機能区分の相違等に係る調査・研究
 - ・オーストラリアの公定価格表（医療材料リスト）と我が国の機能区分の比較検討
 - ・特定の品目に係るリストプライス調査
 - ・オーストラリアにおける公定価格表（医療材料リスト）とリストプライスの比較検討

- ・オーストラリアにおける実勢価格及び乖離率の把握及び公定価格への反映状況に係る調査
- ・医療材料価格、流通システム、薬事審査体制、付带的サービスの提供状況等に係る実地調査

イ リストプライスの検証手法等に係る調査・研究

- ・市場実勢価格や保険償還価格との乖離の実態等に係る調査
(実勢価格及び保険償還価格等に係るデータベース等)
- ・リストプライスの検証手法に関する検討

(2) 調査対象機関

ア 政府機関

保健省（医療提供体制所管部局、医療保険担当部局、薬事担当部局）

イ 医療機関

国立病院、大学病院、民間病院等

ウ 製造販売業者

エ データベース等管理団体

(3) 調査手法

インターネットなどを活用し、国内で収集できる情報を予め取りまとめその上で質問票を各国政府及び調査対象期間に事前に送付する。実地調査では、調査対象機関を訪問し、事前質問事項等に対する回答を得るとともに、ヒアリングを通して問題点を掘り下げるとともに関係施設の視察等を行う。