

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準等に関する意見

平成22年12月15日

保険医療材料専門組織

委員長 松本 純夫

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準に基づき新規医療材料の評価を担う保険医療材料専門組織の観点から、現行の保険医療材料価格制度について、以下意見を述べる。

1. イノベーションの評価について

新規機能区分を設定する際、臨床上的有用性や構造上の工夫など多角的な観点から補正加算の適用について検討することとなるが、これらを適用する際の基準の運用の考え方などを再度整理してはどうか。

2. 市販後の評価の見直しについて

原価計算方式では、市販後調査（PMS）に係る費用や研修に係る費用などについても評価を行うとともに、販売予測数を参考として材料価格の算定を行っている。しかし、新規医療材料の材料価格の算定を行った時点と市販後では、臨床的な有用性が新たに明らかになることや使用状況が販売予測と大きく異なることなども想定されることから、一定期間（例えば市販後調査の期間）が経過した後の状況を踏まえ、申請後に同定された有効性の適切な評価や材料価格の適正化の観点から、再評価を行う方策について検討してはどうか。

3. 外国価格参照制度（FAP）について

(1) FAPの対象国については、現在、米国、ドイツ、フランス及び連合王国の4カ国となっているが、国により、当該医療材料の使用実態等が大きく異なるため価格差が大きい場合がある。

そこで、FAPの対象国の中で他国と比較し価格が著しく高い国や低い国の価格について、その理由を精査することとしてはどうか。

また、適切な参照値となるよう、著しく価格が乖離している対象国については、平均値を算出する際に除外することや、当該国での使用実態を把

握するため、販売数を保険適用希望書に記載するなどの方策を検討してはどうか。

(2) また、現在検討中と聞いているオーストラリアを含め適切な対象国の追加について検討してはどうか。

4. 特定保険医療材料の考え方について

(1) 保険医療材料については、平成5年の中医協建議に基づき、A1（包括）からC2（新機能・新技術）まで5つの評価区分に分類し、評価が行われている。しかし、近年の医療材料の進歩に伴い、いずれの区分に該当するか、また、評価方法についても、価格の算定を行うか技術料の加算として評価するかなど、判断が難しい事例も少なからず存在する。医療材料の適正な評価が行われるよう、評価区分の明確化などを検討してはどうか。

(2) 複数の医療材料を組み合わせて一つのセットとすることや、既に個別に評価されている材料を組み合わせてセット品とすることについては、安全性向上の観点からは望ましいものもある。

一方で、

- ・ どの範囲までを新規医療材料と考えるのか
- ・ 一般的には、個別に販売する場合と比較し安くなるものと考えてるが、どの様に材料価格の算定を行うか

について検討してはどうか。