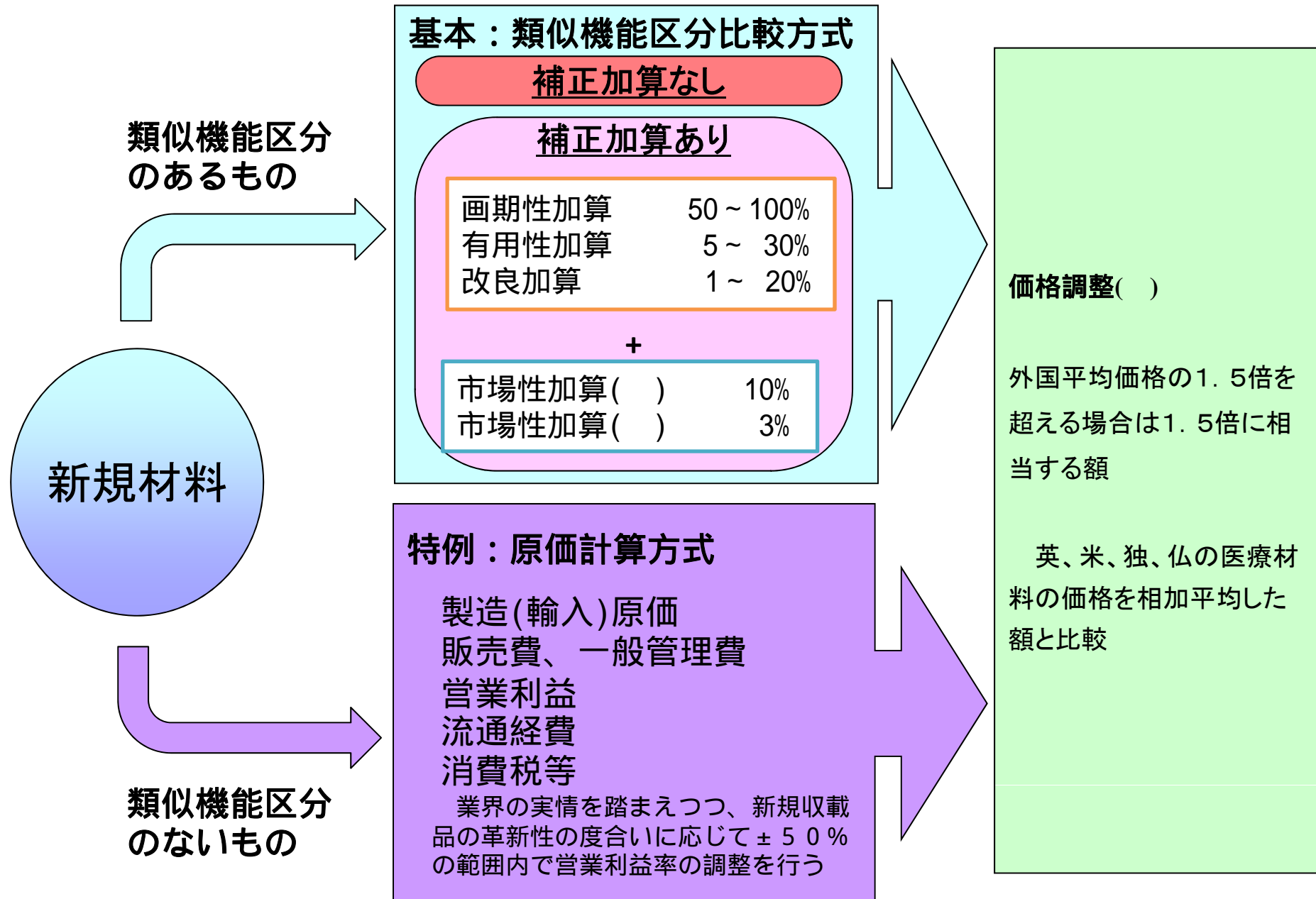


新規材料の価格算定ルール



新規材料のルール

基本的なルール: 補正加算について

○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

○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

○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 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとっ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、軽量化等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適用の拡大が、客観的に示されていること。
- ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手段が可能となること等が、客観的に示されていること。

○市場性加算(Ⅰ) (10%)

薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

○市場性加算(Ⅱ) (3%)

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分

+

補正加算の計算方法

1 基本的考え方

- (1) 一つの補正加算に該当する場合
加算額 = 算定値 × α (補正加算率)
- (2) 二つの補正加算に該当する場合
加算額 = 算定値 × ($\alpha 1 + \alpha 2$)

2 各補正加算率の計算方法

補正加算率(α)の算式

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(X/B) / \log(0.5B/B)}$$

- A: 当該新規収載品の属する新規機能区分に
対して適用される率(%)
- B: 当該新規機能区分の類似機能区分が
属する分野の基準材料価格を相加平均した額
- X: 類似機能区分の算定値

各加算に定める適用率Aの範囲は

画期性加算	$50 \leq A \leq 100$
有用性加算	$5 \leq A \leq 30$
改良加算	$1 \leq A \leq 20$
市場性加算(I)	$A = 10$
市場性加算(II)	$A = 3$

この範囲に応じて、加算率 α の値は以下の条件で設定されている

$$0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$$

具体的には

画期性加算:	$25/100 \leq \alpha \leq 150/100$
有用性加算:	$2.5/100 \leq \alpha \leq 45/100$
改良加算:	$0.5/100 \leq \alpha \leq 30/100$
市場性加算(I):	$5/100 \leq \alpha \leq 15/100$
市場性加算(II):	$1.5/100 \leq \alpha \leq 4.5/100$

である。

補正加算率を計算する場合の一例

「112 ペースメーカー」の分野にある機能区分を類似機能区分として、加算を計算する場合

分野	112 ペースメーカー		
機能区分	(1) シングルチャンバ	859,000円	分野の相加平均 1,215,857円
	(2) 削除		
	(3) デュアルチャンバ(型・ 型)	919,000円	
	(4) 削除		
	(5) デュアルチャンバ(型)	833,000円	
	(6) デュアルチャンバ(型)	1,160,000円	
	(7) トリプルチャンバ(型)	1,540,000円	
	(8) トリプルチャンバ(型)	1,600,000円	
	(9) トリプルチャンバ(型)	1,600,000円	

類似機能区分を「(1)シングルチャンバ」として
有用性加算5%を加算する場合

A: 有用性加算5%

$$A = 5\%$$

B: 類似機能区分先が属する分野の材料価格の
相加平均

$$B = 1,215,857円$$

X: 類似機能区分先の価格

$$X = 859,000円$$

$$\text{補正加算率 } \alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(X/B) / \log(0.5B/B)}$$

$$= 6.13\%$$

類似機能区分を「(9)トリプルチャンバ(型)」として
有用性加算5%を加算する場合

A: 有用性加算5%

$$A = 5\%$$

B: 類似機能区分先が属する分野の材料価格の
相加平均

$$B = 1,215,857円$$

X: 類似機能区分先の価格

$$X = 1,600,000円$$

$$\text{補正加算率 } \alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(X/B) / \log(0.5B/B)}$$

$$= 4.26\%$$

補正加算率及び補正加算額の関係について
 (「112ペースメーカー」の分野にある機能区分を類似機能区分として、
 有用性加算5%を加算する場合)

