

(赤字は、平成24年度材料制度改革による導入・修正箇所)

## 特定保険医療材料制度

### 概要

- ① 材料価格基準は、医療保険から保険医療機関や保険薬局（保険医療機関等）に支払われる際の 特定保険医療材料 の価格を定めたもの
- ② 特定保険医療材料の構造、使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似していると認められるものを一群として 機能区分を定め、その機能区分ごとの基準材料価格を厚生労働大臣が告示する
- ③ 材料価格基準で定められた価格は、医療機関又は薬局の 実際の購入価格(材料価格調査結果)に基づき定期的に改定

# 特定保険医療材料の範囲

## ○保険医療材料の評価の原則(平成5年中医協建議より)

### 1. 技術料の加算として評価すべき保険医療材料

- ① 使用される技術が限られているもの :例)超音波凝固切開装置
- ② 医療機関からの貸し出しの形態をとるもの :例)在宅の酸素ボンベ

### 2. 特定の技術料に一体として包括して評価すべき保険医療材料 技術と一体化している材料:例)腹腔鏡のポート、脳波計

### 3. 技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料 廉価な材料:例)静脈採血の注射針、チューブ

### 4. (1.から3.以外で)価格設定をすべき保険医療材料

- ① 関連技術料と比較して相対的に高いもの:例)人工心臓弁
- ② 市場規模の大きいもの:例)PTCAカテーテル、ペースメーカー

# 新規保険医療材料の評価区分

## A1(包括)

いずれかの診療報酬項目において包括的に評価されているもの  
(例:縫合糸、静脈採血の注射針)

## A2(特定包括)

特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの  
(例:眼内レンズと水晶体再建術、超音波検査装置と超音波検査)

## B(個別評価)

材料価格が機能別分類に従って設定され、技術料とは別に評価されているもの  
(例:PTCAカテーテル、冠動脈ステント、ペースメーカー)

## C1(新機能)

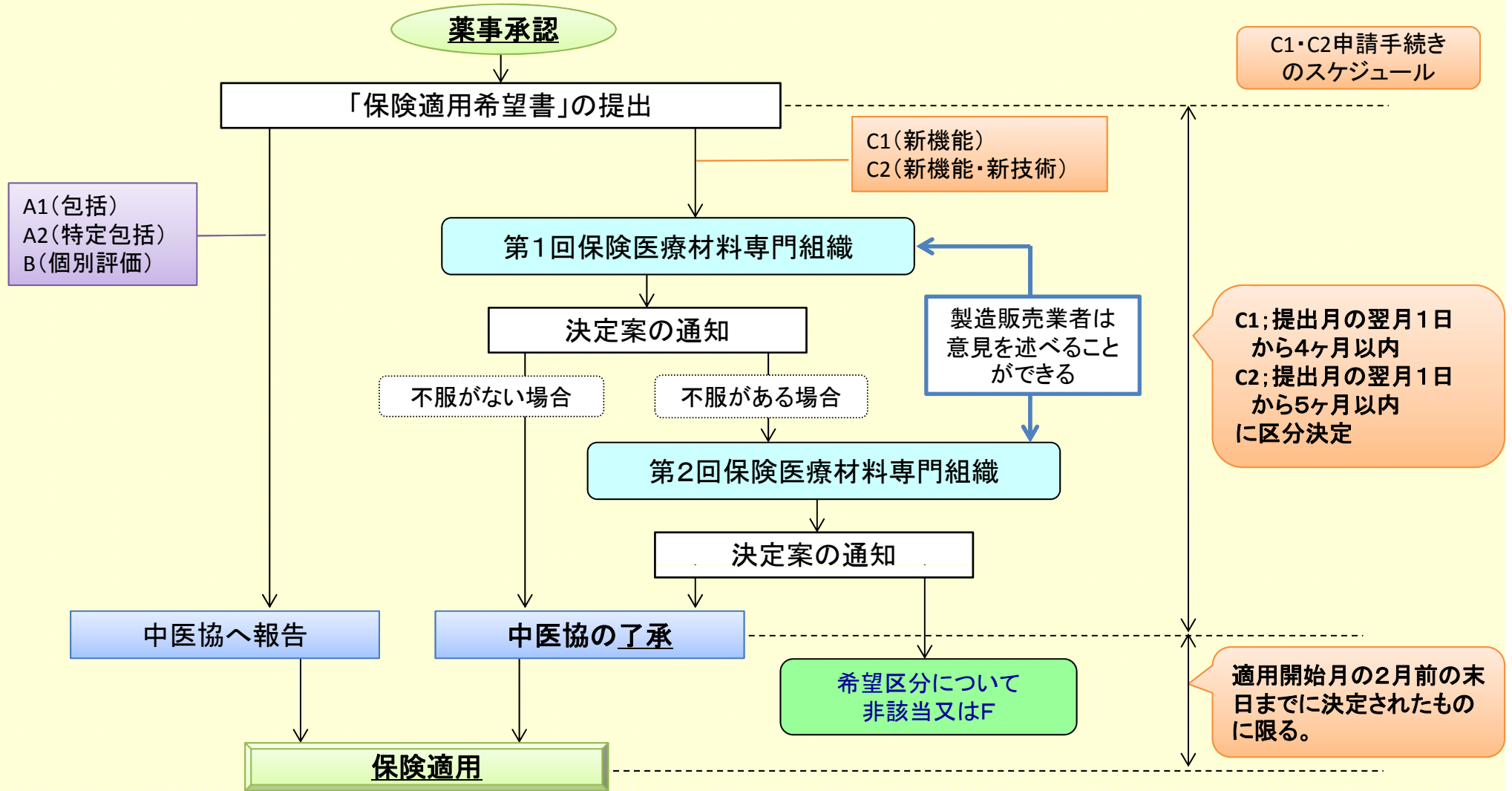
新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は既に評価(医科点数表にある)  
されているもの(例:特殊加工の施してある人工関節)

## C2(新機能・新技術)

新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術が評価されていないもの(例:カプセル内視鏡)

## F 保険適用に馴染まないもの

# 新規保険医療材料の区分決定の流れ



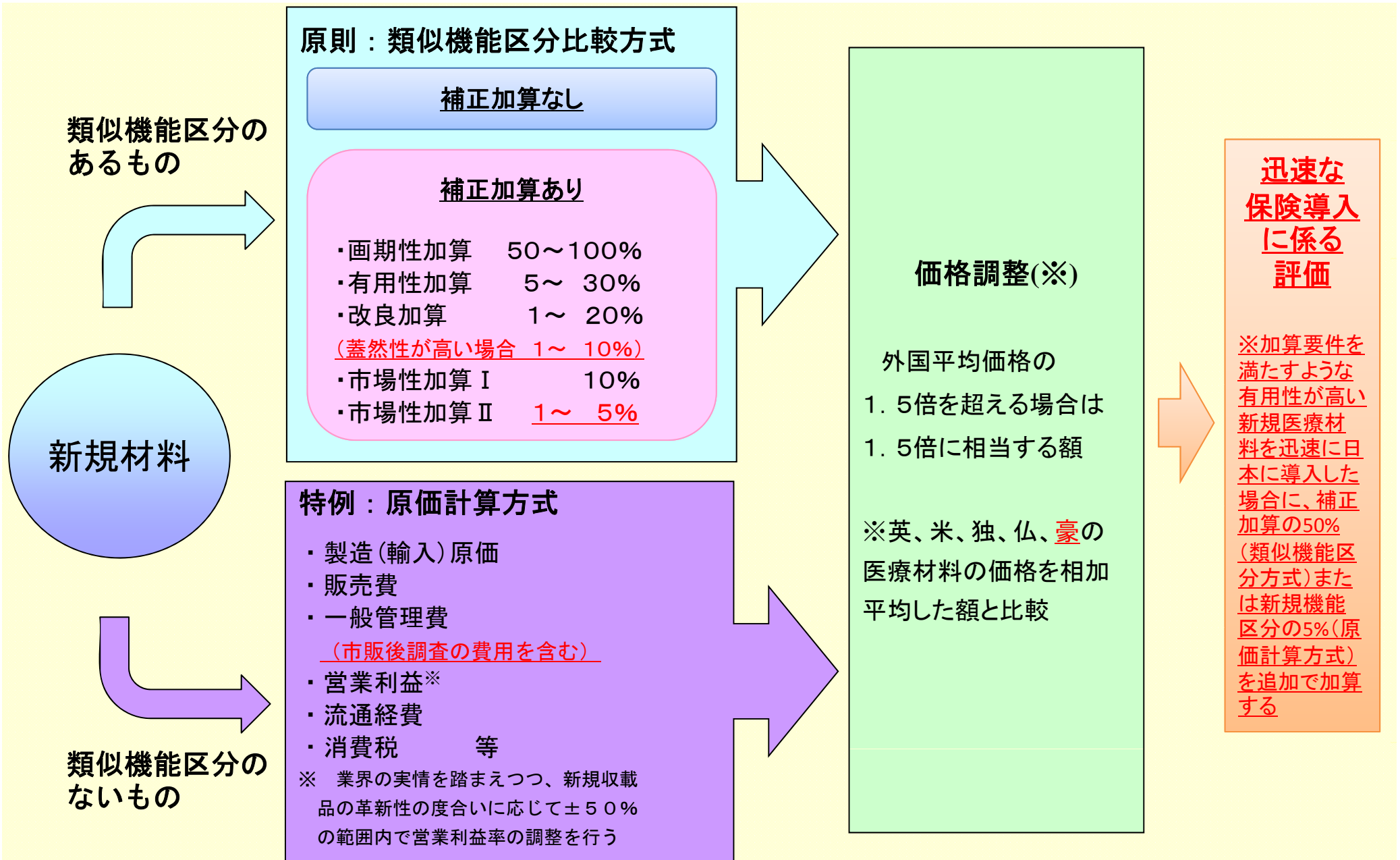
## 【保険適用時期】

A1(包括) : 希望書提出後20日を経過した日

A2(特定包括)・B(個別評価) : 各月10日までに提出されたものは翌月1日

C1(新機能)・C2(新機能・新技術) : 1年に4回(1月、4月、7月、10月)

# 新規機能区分の基準材料価格の算定方法



# 迅速な保険導入に対する評価について①

## 制度の概要

デバイス・ラグの改善を推進する観点から、加算要件を満たすような有用性が高い新規医療材料について、新規機能区分に追加して、価格改定にかかわらずその有用性を評価する制度を試行的に導入する。

### 【評価の対象となる機器】

次のいずれかの要件を満たす場合

- イ 類似機能区分比較方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で補正加算の要件を満たす場合
- ロ 原価計算方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で保険医療材料専門組織において補正加算の要件を満たすものと同等の有用性があると判断された場合

### 【評価の対象となる要件】

我が国と同等の審査体制にあるアメリカ合衆国との比較において薬事承認取得までに、製造販売業者等において、①申請までの期間及び②審査期間のうち申請者側の期間を迅速に対応した場合

### 【評価】

保険適用から二年間、価格改定によらず、新規機能区分に以下の額を追加して評価

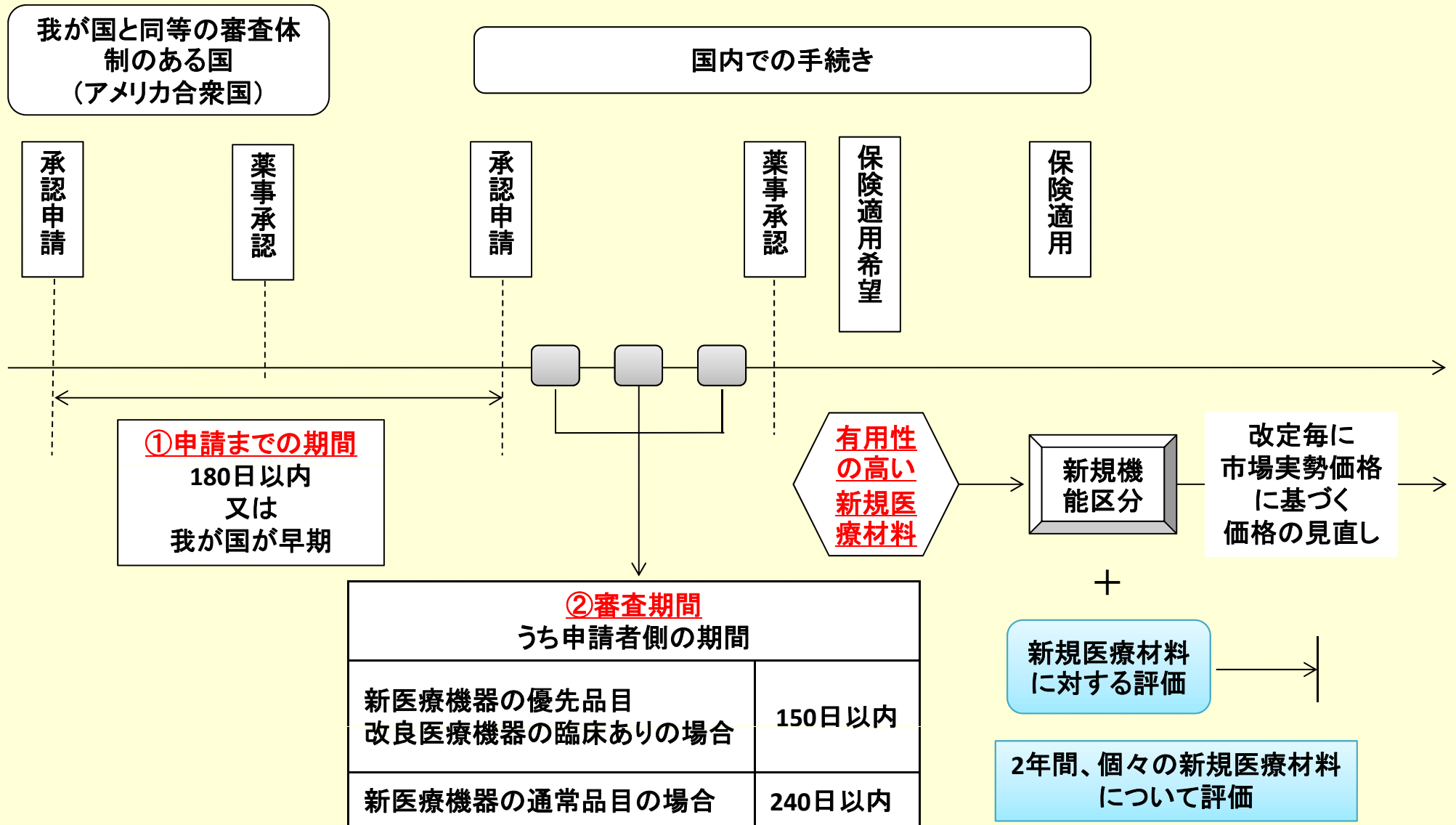
- ・類似機能区分方式の場合は補正加算の50%
- ・原価計算方式の場合は新規機能区分の5%

### 【価格改定時の取扱い】

迅速に保険収載された有用性の高い新規医療材料に対する評価は、区分価格とは別に追加した評価であることから、市場実勢価格一定幅方式における区分の価格の見直しの際には、当該評価に係る費用を除いて、区分価格を算出する。

# 迅速な保険導入に対する評価について②

## 評価の要件



# 補正加算の要件について

## 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% (高い蓋然性が示されている場合1~10%)

改良加算とは、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に対する別表1に定める算式により算出される額の加算をいう。

なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であっても、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合には、別表1に別に定める算式により算定される額を加算する。

- 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、職業感染リスクの低減など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、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効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、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応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技が可能となること等が、客観的に示されていること。
- ヘ 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、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること、客観的に示されていること。
- ト 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、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、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) 1~5%

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



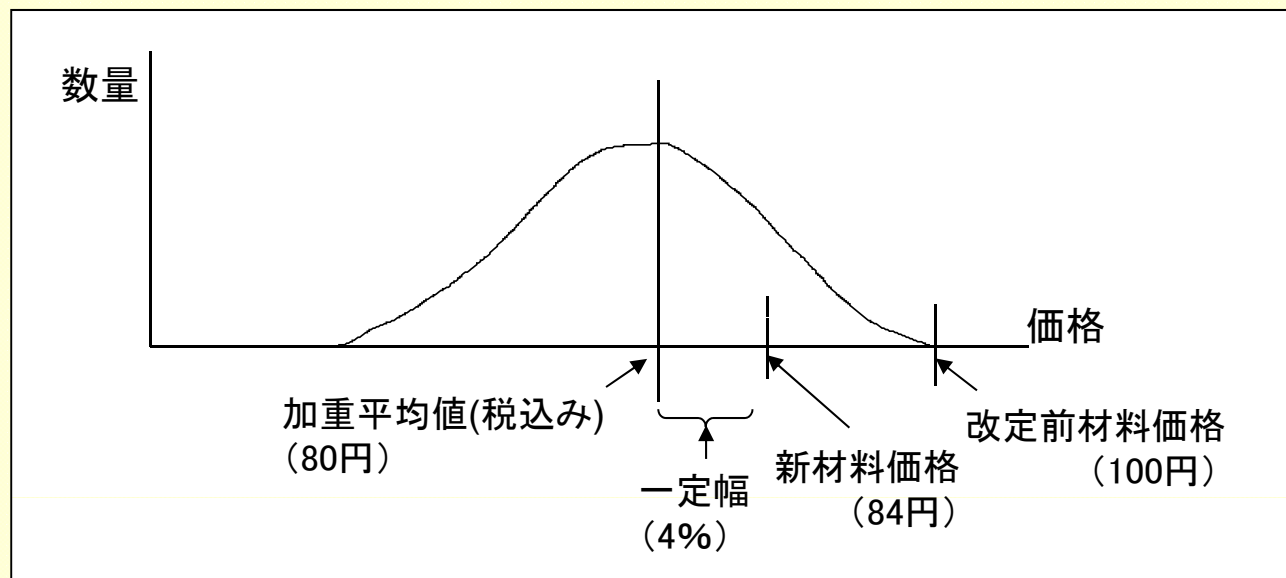
# 既記載品の価格改定ルール①

## 基本的なルール：一定幅方式

### ○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24年度においては4%）を加算した額とする。

ただし、「迅速な保険導入に係る評価」については、当該評価を受けた医療機器の市場実勢価格から除外して、機能区分の基準材料価格改定を行う。



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

## 既収載品の価格改定ルール②

### 特例的なルール:再算定

#### ○再算定

国内価格と外国平均価格(※)を比較し、市場実勢価格が外国平均価格の

1.5倍を上回る場合は、下記の算式を適用し、倍率に応じて、最大で25%まで価格を引き下げる。

(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)

#### ※1 対象国について

- ・平成24年3月までに機能区分を導入 ; 英・米・独・仏
- ・平成24年4月以降に機能区分を導入 ; 英・米・独・仏・豪

#### ※2 為替レートについて

再算定では「調査時期から直近2年間」の為替レートを使用

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