

平成24年度 保険医療材料制度改革の概要

厚生労働省保険局医療課

平成24年度の保険医療材料制度改革について

概要

I. 診療報酬改定における対応

1. 基準材料価格の見直し
2. 機能区分の見直し
3. 安定供給確保のための対応

II. 保険導入制度の見直し

1. 新規の機能区分に関する事項
2. 既存の機能区分に係る事項
3. 保険適用希望書の記載方法

平成24年度の保険医療材料制度改革について

概要

I. 診療報酬改定における対応

1. 基準材料価格の見直し
2. 機能区分の見直し
3. 安定供給確保のための対応

II. 保険導入制度の見直し

1. 新規の機能区分に関する事項
2. 既存の機能区分に係る事項
3. 保険適用希望書の記載方法

I. 改定における対応

具体的な内容

1. 基準材料価格の見直し

既存の機能区分の基準材料価格は、基本的に市場実勢価格加重平均値一定幅方式に基づき改定を行う。また、これによらず、国内価格と外国平均価格を比較し、比較水準よりも高い機能区分については、外国価格参照制度に基づき再算定を実施する。

2. 区分の見直し

医療上の効能及び効果等を踏まえ、既存の機能区分について細分化や合理化といった見直しを行う。

3. 安定供給確保のための対応

十分に償還されていないため、供給が著しく困難となっている特定保険医療材料については、原価計算方式により償還価格の見直しを行う。

平成24年度診療報酬改定について

概要

「社会保障・税一体改革成案」で示した2025年のイメージを見据えつつ、あるべき医療の実現に向けた第一歩となる改定であり、国民・患者が望む安心・安全で質の高い医療が受けられる環境を整えていくために必要な分野に重点配分

- I 負担の大きな医療従事者の負担軽減
- II 医療と介護等との機能分化や円滑な連携、在宅医療の充実
- III がん治療、認知症治療などの医療技術の進歩の促進と導入

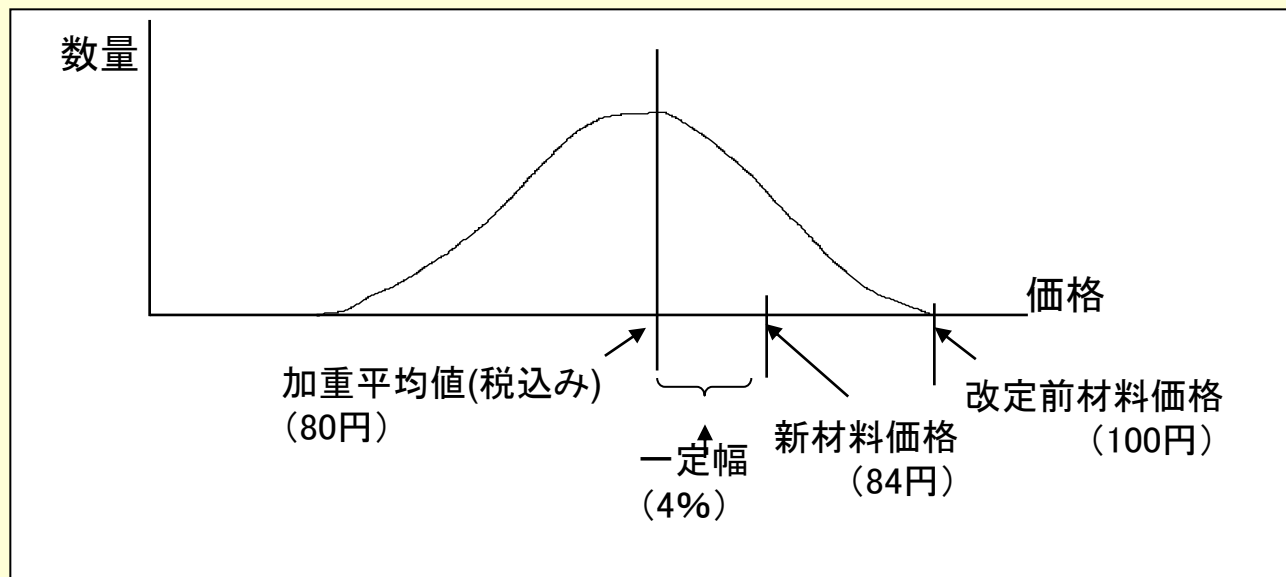
全体改定率	+0.00%(+0.004%)		
・診療報酬(本体)	+1.38%(約5,500億円)		
各科改定率	医科	+1.55%	(約4,700億円)
	歯科	+1.70%	(約500億円)
	調剤	+0.46%	(約300億円)
・薬価等	▲1.38%(約5,500億円)		
薬価改定	▲1.26%(約5,000億円)		
<u>材料価格改定</u>	<u>▲0.12%(約500億円)</u>		

材料価格改定のルール(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収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。



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

材料価格改定のルール(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 対象国は英・米・独・仏の4カ国

※2 「調査時期から直近2年間」の為替レートを使用

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

I . 1 基準材料価格の見直し(1)

特定保険医療材料価格調査について

特定保険医療材料価格調査

平均乖離率：約 7.9%

注1) 材料価格基準に記載されている特定保険医療材料の品目ごとの販売(購入)価格及び販売(購入)数量について、保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に販売する医療機器販売業者及び一定率で抽出された医療機関等を対象に調査

注2) 平成23年5~9月取引分(ただしダイアライザー、フィルム、歯科材料、保険薬局調査分については平成23年9月取引分のみ)について、販売サイドから報告があったものの集計結果

注3) 平均乖離率とは、

$$\frac{(\text{現行材料価格} \times \text{販売数量}) \text{の総和} - (\text{実販売単価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}{(\text{現行材料価格} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}$$

で計算される数値

材料価格改定 ▲0.12%(約500億円)

I. 1 基準材料価格の見直し(2)

再算定について

平成24年度改定においても、前回改定と同様、市場規模等を考慮し、効率的に対象区分を選定するとともに、急激な為替変動に配慮し、為替の影響が大きいと考えられる区分に対して、一定の配慮を行う。

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	130区分			
再算定対象となった機能区分	35区分			
引き下げ率	25%(上限)	11区分	急激な為替変動への 配慮(※)を行う区分	
引き下げ率	20%以上25%未満	3区分		
引き下げ率	15%以上20%未満	3区分		(3区分)
引き下げ率	10%以上15%未満	10区分		(6区分)
引き下げ率	5%以上10%未満	4区分		(2区分)
引き下げ率	5%未満	4区分		(3区分)

※急激な為替変動への配慮

条件; ① 外貨ベースでの価格が下落していない

(前回改定時と今回改定時の外貨での各国における価格の比の平均が1.0以上)

② 前回の平成22年度改定のレートでは1.5倍を超えない

③ 引き下げ幅が20%未満

配慮の内容; ① 本来の引き下げ幅の80/100に緩和

② 段階的な引き下げを実施

I. 2 機能区分の見直し(1)

区分の見直しについて

現行の機能区分については、臨床上の利用実態を踏まえる等の観点から、必要に応じ見直しを行うこととしており、今回改定において次のような見直しを実施する。

考え方	区分数	具体的な区分
同一の機能区分に属しているが、臨床的意義・実勢価格等が大きく異なると認められたものについて、機能区分を 細分化	14 (3区分が重複)	携帯型ディスポーザル注入ポンプ 埋込型除細動器 人工弁輪 など
機能や価格に差がなくなっている複数の機能区分を 合理化	5 (2区分が重複)	人工腎臓用特定保険医療材料 骨セメント など
在宅や病院での使用の必要性が高い医療材料について新たな機能区分を 新設	2	水循環回路セット 腹膜透析専用回路
該当製品の存在しない機能区分を 簡素化	0	—

I. 2 機能区分の見直し(2)

機能区分数について

細分化や合理化など機能区分の見直し及び平成24年4月保険適用となる新規医療材料の機能区分を踏まえた、特定保険医療材料の機能区分数は以下の通り。

材料価格基準 機能区分数(重複を除く)

	H22.4.1	H24.3.31
医科材料	642	690
歯科材料	83	83
調剤	7	7
合計	732	780



	H24.4.1
医科材料	<u>706</u>
歯科材料	<u>100</u>
調剤	<u>7</u>
合計	<u>813</u>

I. 3 安定供給確保のための対応

安定供給確保のための対応について

十分に償還されていないため、供給が著しく困難となっている特定保険医療材料について、原価計算方式により償還価格の見直しを行う。

今回改定での対象区分

➤ 在006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)

(1) ダイアライザー

① ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5m²未満)(I・II)

➤ 040 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)

① ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5m²未満)(I・II)

➤ 048 吸着式血液浄化用浄化器(肝性昏睡用又は薬物中毒用)

(参考)対象区分の選定の基準

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。)

にあてはまる、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係る機能区分の基準材料価格の改定については、原価計算方式により算定する。

平成24年度の保険医療材料制度改革について

概要

I. 診療報酬改定における対応

1. 基準材料価格の見直し
2. 機能区分の見直し
3. 安定供給確保のための対応

II. 保険導入制度の見直し

1. 新規の機能区分に関する事項
2. 既存の機能区分に係る事項
3. 保険適用希望書の記載方法

平成24年度保険医療材料制度改革の基本的な考え方

現 状

- これまで、イノベーションの評価については、補正加算の見直しや保険収載の迅速化等により対応を行ってきた。
- しかし、依然として一定程度現存している内外価格差についてはさらなる対応が求められる。

基本的な考え方

保険医療財源の重点的・効率的な配分を行う観点から、

- ①革新的な新規の医療材料に対するイノベーションの評価
 - ②内外価格差のさらなる是正
- について対応を行う。

平成24年度保険医療材料制度改革の具体的な項目

具体的な項目

1. 新規の機能区分に関する事項
 - (1) 価格調整について
 - ① 対象国の追加
 - ② 外国平均価格の算出方法
 - (2) 原価計算方式について
 - (3) イノベーションの評価について
 - ① 加算要件の見直し
 - ② 迅速な保険導入に対する評価
2. 既存の機能区分に係る事項
 - (1) 再算定について
3. 保険適用希望書の記載方法

保険医療材料専門部会での議論

平成22年	7月28日	・保険医療材料制度に係る今後の検討の進め方について
	12月15日	・医療材料価格等に係る調査について ・特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について ・その他
平成23年	6月22日	・平成24年度保険医療材料制度改革に向けた今後の予定について(案) ・特定保険医療材料価格調査について ・特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について(専門委員からの意見)
	8月24日	・保険医療材料制度の変遷と外国価格参照制度について ・豪州における医療材料価格等に係る調査概要について ・その他
	9月28日	・医療機器業界からの意見聴取について ・その他
	10月19日	・平成24年度保険医療材料制度の検討に当たっての論点(案)
	11月25日	・外国価格参照制度について ・イノベーションの評価について
	12月 7日	・再算定における為替変動への配慮について
	12月16日	・平成24年度保険医療材料制度改革の骨子(案)について
平成24年	1月25日	平成24年度実施の保険医療材料制度の見直し(案)

(参考) 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(A2)

- 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(A2) 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(A1) 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(B,C1,C2)

- 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

(参考) 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) = 特定保険医療材料

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

1. (1)①対象国の追加

オーストラリアの追加

内外価格差に対するさらなる取組を行うため、調査結果を踏まえて、次の様な観点から外国価格参照制度の対象国としてオーストラリアを加えることとする

- ・医療材料の保険償還価格の設定方法について類似性があること
- ・主として輸入により医療材料が供給されており、内外価格差を是正するため の比較対象国として適切と考えられること
- ・医療財政制度や医療供給体制の詳細において相違はあるものの、提供されている医療水準や生活水準等は現在の対象国と同程度と考えられること

最も類似している外国(アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランスに限る。)の医療材料の国別の価格



最も類似している外国(アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス、**オーストラリア**に限る。)の医療材料の国別の価格

1. (1)②外国平均価格の算出方法

価格が大きく異なる場合の取扱い

対象国の中で使用実態や価格が大きく異なる場合があることから、より適切な外国平均価格(※)を算出するため、保険医療材料専門組織において、保険適用希望者等に対して、必要に応じ合理的な説明を求めることとする。

価格調整における類似外国医療材料の選定の妥当性

なお、保険医療材料専門組織は、外国平均価格や各国の価格が大きく異なる場合等必要に応じ、保険適用希望者等に対し、販売実績などを含めた外国価格の参考となる資料の提出を求めることができる。

※ 外国平均価格の算出方法はこれまで通り対象国の相加平均とする。

1. (2)原価計算方式

評価項目の明確化

新規医療材料の価格設定において、原価計算方式に基づく場合（類似機能区分がない場合）は、市販後調査（PMS）に係る費用も評価対象に含まれていることを明確化する。

保険適用希望書の様式を変更

別紙様式4 原価計算方式の資料
(総括表)

原 価 要 素		金 額 (円)	備 考
原 材 料 費	原 料 費		
	包 装 材 料 費		
	労 務 費		
	製 造 経 費		
	小 計		
一 般 管 理 販 売 費			
市販後調査に係る費用			
(略)			

1. (3) イノベーションの評価①加算要件の見直し

補正加算の見直しについて

a. 加算対象の明確化

臨床的な知見が示されている場合に、補正加算の対象とされていたが、改良加算においては、臨床的な有用性が高い蓋然性を持って示されている場合も対象となることを追加する。

b. 改良加算の見直し

新規医療材料の開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、新たな医療材料を開発する視点を考慮し文言の見直し・要件の追加を行う。

c. 市場性加算Ⅱの加算割合の見直し

多種多様な医療材料の実態に即した対応として、補正加算の割合について柔軟な評価が可能となるよう見直しを行う。

1. (3) イノベーションの評価①加算要件の見直し(a.)

a. 加算対象の明確化

現行	改正
<p>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(画期性加算又は有用性加算の対象となるものを除く。)に対する別表1に定める算式により算定される額の加算をいう。</p>	<p>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(画期性加算又は有用性加算の対象となるものを除く。)に対する別表1に定める算式により算定される額の加算をいう。</p> <p><u>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。</u></p>
<p>補正加算の計算方法(抜粋) また、$0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A$であり、Aの範囲は次のとおり。 改良加算 $1 \leq A \leq 20$</p>	<p>補正加算の計算方法(抜粋) また$0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$であり、Aの範囲は次のとおり。 改良加算 $1 \leq A \leq 20$ <u>(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は、$1 \leq A \leq 10$とする。)</u></p>

1. (3)イノベーションの評価①加算要件の見直し(b.)

b. 改良加算の見直し

現行	改正
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。	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、 <u>職業感染リスクの低減など</u> 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。	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をできることが、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 <u>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</u> 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、小児等への適応の拡大が、客観的に示されていること。	ニ 小型化、軽量化、 <u>設計</u> 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。	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。
—	<u>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等が、客観的に示されていること。</u>
—	<u>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。</u>

1. (3)イノベーションの評価①加算要件の見直し(c.)

c. 市場性加算Ⅱの加算割合の見直し

現行	改正
別表1 補正加算の計算方法 ～(略)～ また $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A$ であり、A の範囲は次のとおり。	別表1 補正加算の計算方法 ～(略)～ また $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$ で あり、Aの範囲は次のとおり。
画期性加算 $50 \leq A \leq 100$	画期性加算 $50 \leq A \leq 100$
有用性加算 $5 \leq A \leq 30$	有用性加算 $5 \leq A \leq 30$
改良加算 $1 \leq A \leq 20$	改良加算 $1 \leq A \leq 20$
市場性加算(Ⅰ) $A = 10$	<u>市場性加算(Ⅰ) $A = 10$</u>
市場性加算(Ⅱ) $A = 3$	<u>市場性加算(Ⅱ) $1 \leq A \leq 5$</u>

(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は、 $1 \leq A \leq 10$ とする。)

1. (3)イノベーションの評価②迅速な保険導入に対する評価

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】

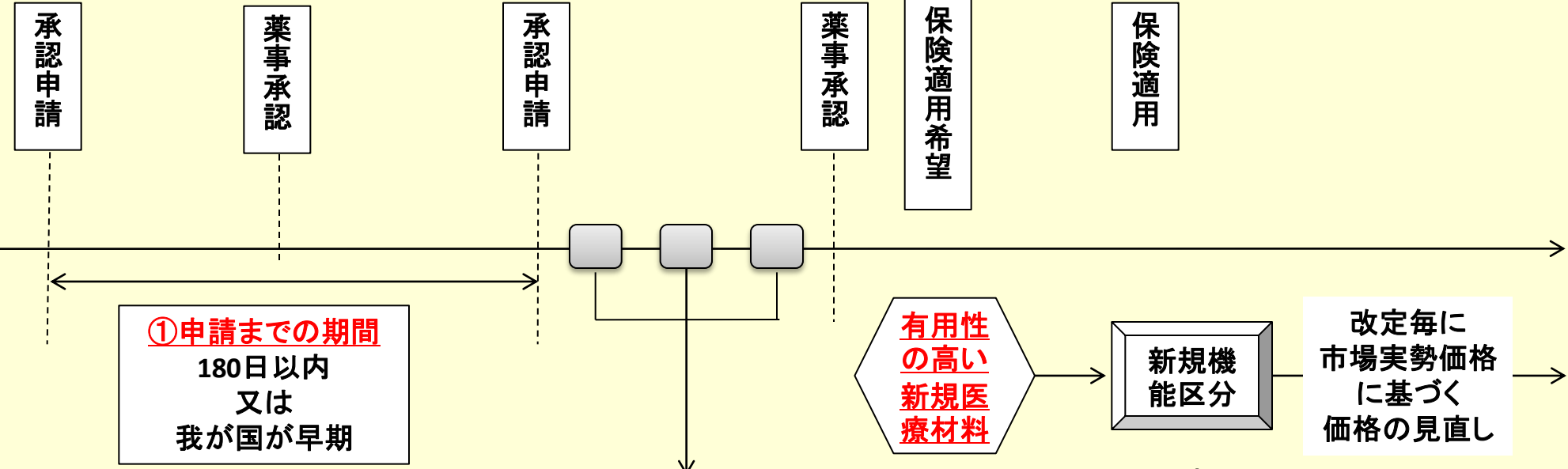
迅速に保険収載された有用性の高い新規医療材料に対する評価は、区分価格とは別に追加した評価であることから、市場実勢価格一定幅方式における区分の価格の見直しの際には、当該評価に係る費用を除いて、区分価格を算出する。

1. (3) イノベーションの評価②迅速な保険導入に対する評価

評価の要件

我が国と同等の審査体制のある国
(アメリカ合衆国)

国内での手続き



②審査期間 うち申請者側の期間	
新医療機器の優先品目 改良医療機器の臨床ありの場合	150日以内
新医療機器の通常品目の場合	240日以内

新規医療材料
に対する評価

+

2年間、個々の新規医療材料
について評価

1. (3) イノベーションの評価②迅速な保険導入に対する評価

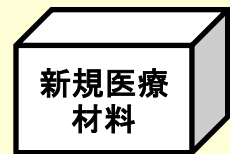
具体的な評価の方法

- ・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%

を価格改定によらず 保険適用から2年間、新規機能区分に追加して評価

【原則】

類似機能区分
比較方式



補正加算

類似機能区分

類似機能区分

新規機能区分

一定の条件を満たす場合

新規機能区分

区分の価格

区分の価格

迅速な保険導入に係る
製品の評価(※2)

価格改定に係わらず
保険適用から2年間

(改定毎)

市場実勢価格に基づき価格の見直し

【特例】

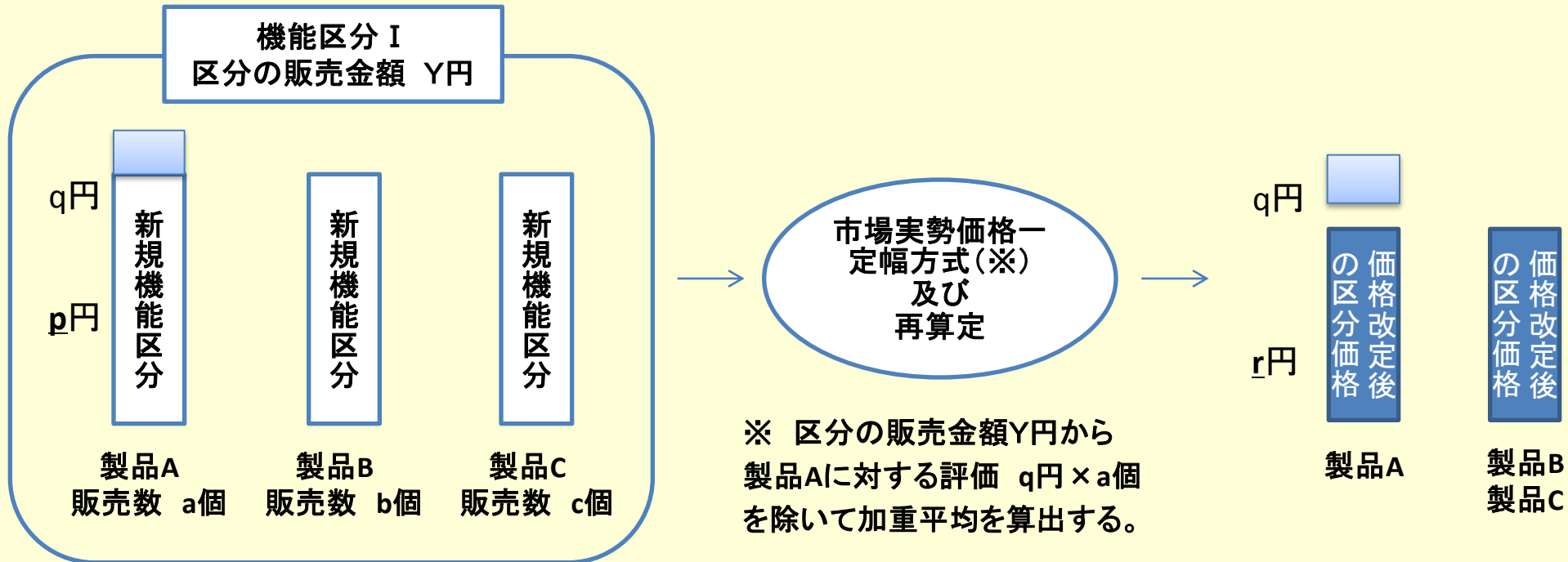
原価計算方式

1. (3) イノベーションの評価② 迅速な保険導入に対する評価

価格改定時の取扱い

【具体的な例】

機能区分 I にA、B、Cの三製品が含まれており、それぞれ保険償還価格は、 $p+q$ 円、 p 円、 p 円とする。それぞれの製品の市場実勢価格に基づき、価格の見直しを行うが、その際、特定保険医療材料価格調査による区分の販売金額 Y 円から q 円 $\times a$ 個の費用を除いて、区分価格を算出する。



	保険償還価格
製品A	p 円 $+q$ 円
製品B・C	p 円

	保険償還価格
製品A	r 円 $+q$ 円
製品B・C	r 円

2. 既存の機能区分に係る事項

再算定の対象国について

再算定では、外国価格との乖離を経時的に評価する必要があることから、オーストラリアの追加に伴う今後の対象国の取扱いについては、再算定を行う機能区分が導入された時点で比較した対象国の相加平均により実施することとする。

最も類似している外国(アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランスに限る。)の医療材料の国別の価格



1. 平成24年3月までに基準材料価格を決定した機能区分
最も類似している外国(アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランスに限る。)の医療材料の国別の価格

2. 平成24年4月以降に基準材料価格を決定した機能区分
最も類似している外国(アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス、オーストラリアに限る。)の医療材料の国別の価格