

3. 保険適用希望書の記載方法

「算定希望価格」の有効数字について

保険償還価格は有効数字3桁の評価であることを踏まえ、保険適用希望書に「算定希望価格」の記載欄を設け、記載方法を明確化する。

「保険適用希望書における「算定希望価格」欄については有効数字4桁目を四捨五入し記載すること。」

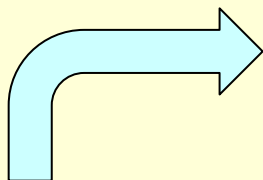
【保険適用希望書の様式】

算定希望内容	算定方式	類似機能区分比較方式	
	類似機能区分		
	補正加算		
	算定希望価格		
	外国平均価格及び外国平均価格との比		
	迅速な保険導入に係る評価の希望の有無		有
	暫定価格希望の有無		有

算定希望内容	算定方式	原価計算方式	
	原価計算		
	製品原価		
	一般管理販売費		
	営業利益		
	流通経費		
	消費税相当額		
	算定希望価格		
	外国平均価格及び外国平均価格との比	有	無
	迅速な保険導入に係る評価の希望の有無	有	無

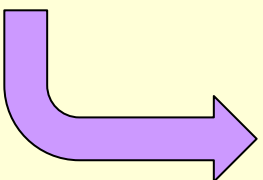
平成24年度改定での改正点

類似機能区分のあるもの



新規材料

類似機能区分のないもの



原則：類似機能区分比較方式

補正加算なし

補正加算あり

- ・画期性加算 50～100%
- ・有用性加算 5～30%
- ・**改良加算** 1～20%
(蓋然性が高い場合 1～10%)
- ・市場性加算 I 10%
- ・**市場性加算 II** 1～5%

特例：原価計算方式

- ・製造(輸入)原価
 - ・販売費
 - ・一般管理費
 - ・(市販後調査の費用を含む)
 - ・営業利益※
 - ・流通経費
 - ・消費税 等
- ※ 業界の実情を踏まえつつ、新規収載品の革新性の度合いに応じて±50%の範囲内で営業利益率の調整を行う

価格調整(※)

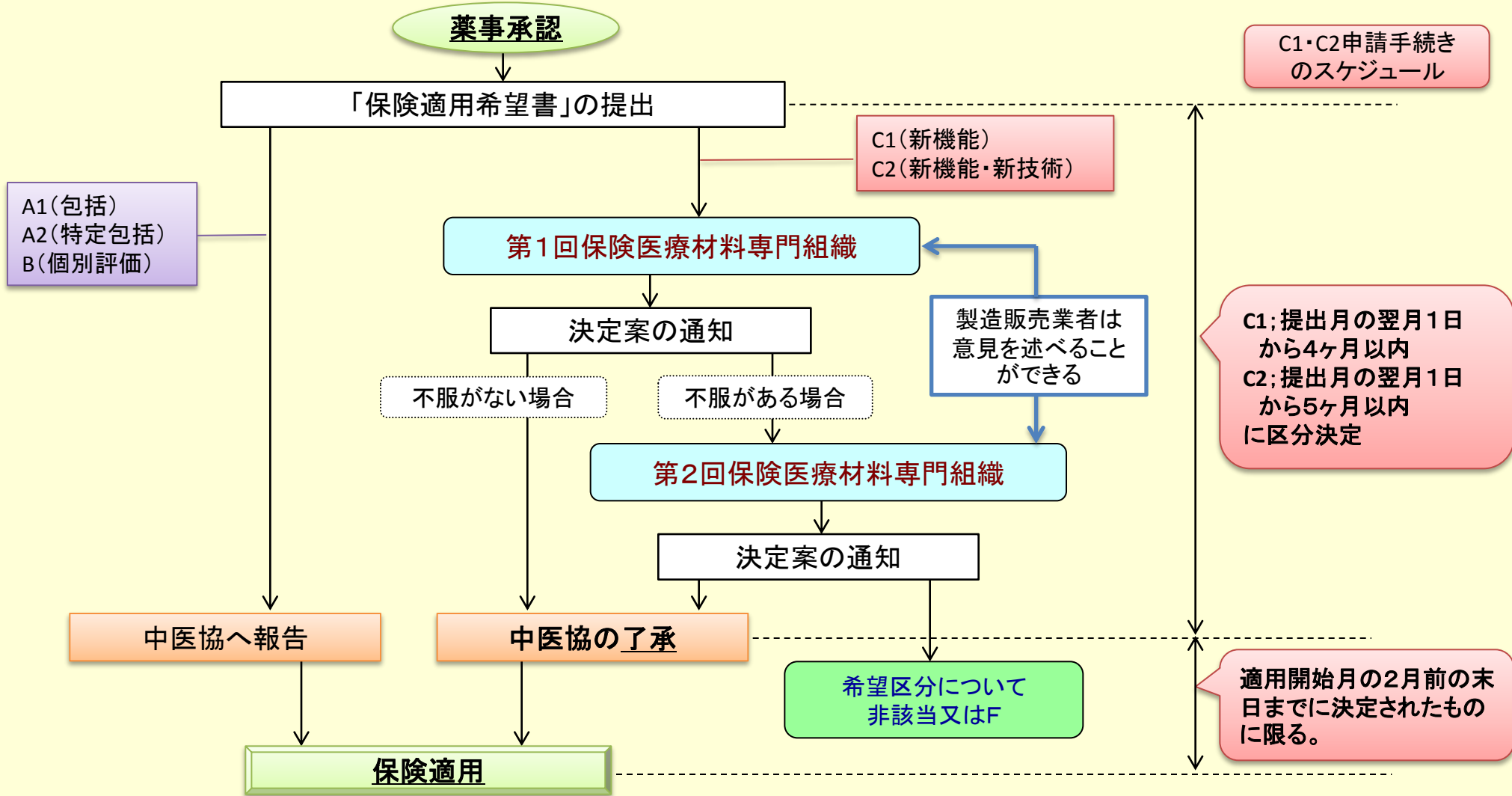
外国平均価格の
1.5倍を超える場合は1.5倍に相当する額

※英、米、独、仏、**豪**の医療材料の価格を相加平均した額と比較

**迅速な
保険導入
に係る
評価**

一定の要件を
満たす医療材
料の場合に限
る。

(参考)新規医療材料の区分決定の流れ



【保険適用時期】

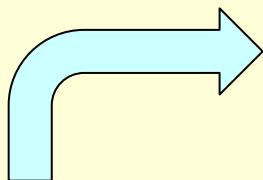
A1(包括) : 希望書提出後20日を経過した日

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

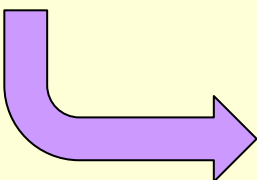
C1(新機能)・C2(新機能・新技術) : 1年に4回(1月、4月、7月、10月)

(参考)新規機能区分の基準材料価格の算定方法

類似機能区分のあるもの



新規材料



類似機能区分のないもの

原則：類似機能区分比較方式

補正加算なし

補正加算あり

- ・画期性加算 50～100%
- ・有用性加算 5～30%
- ・改良加算 1～20%
- (蓋然性が高い場合 1～10%)
- ・市場性加算Ⅰ 10%
- ・市場性加算Ⅱ 1～5%

特例：原価計算方式

- ・製造(輸入)原価
- ・販売費
- ・一般管理費
(市販後調査の費用を含む)
- ・営業利益※
- ・流通経費
- ・消費税 等

※ 業界の実情を踏まえつつ、新規収載品の革新性の度合いに応じて±50%の範囲内で営業利益率の調整を行う

価格調整(※)

外国平均価格の
1.5倍を超える場合は1.5倍に相当する額

※英、米、独、仏、豪の医療材料の価格を相加平均した額と比較

迅速な
保険導入
に係る
評価

一定の要件を満たす医療材料の場合に限る。

(参考)補正加算の要件について[平成24年度診療報酬改定後]

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
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

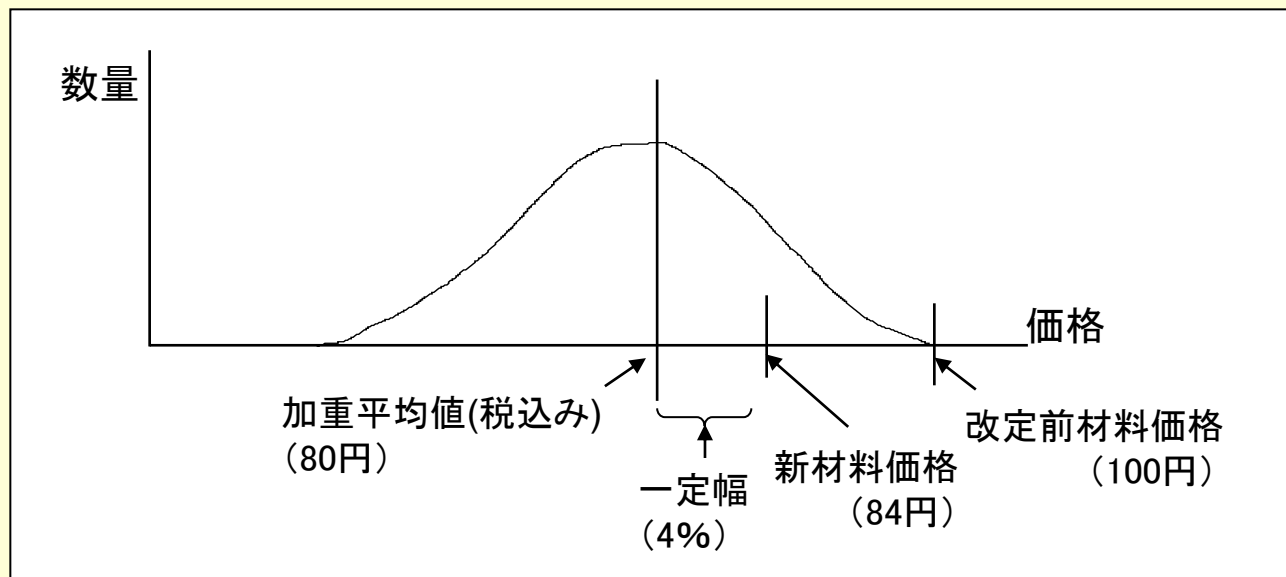
(参考)既収載品のルール[平成24年度診療報酬改定後]

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。

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。



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

(参考)既収載品のルール[平成24年度診療報酬改定後]

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

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