



ひと、暮らし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

保険医療材料制度改革の主な概要

令和3年4月
厚生労働省

1. (2)イノベーションの評価について①

「平成28年度保険医療材料制度改革の概要」より引用

医療ニーズの高い医療機器の評価

➤ ニーズ検討会において選定された品目について、デバイスラグを解消する観点から、以下の評価を行う。

① 機能区分の特例の対象への追加について

以下のいずれかを満たす品目であって、決定区分C1(新機能)又はC2(新機能・新技術)と決定された特定保険医療材料を、機能区分の特例の対象に加える。

- i) ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)
- ii) i)に該当する医療機器について中央社会保険医療協議会総会で保険適用の了承を得た製造販売業者から、当該公募品目の次に保険適用希望書が提出されたもの(別に定める要件を満たすものに限る。)

<以下再掲>

② 価格調整の比較水準の緩和

ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)の場合は、新規収載品に係る外国価格調整の比較水準を、「外国価格の相加平均の1.5倍を上回る場合に1.5倍の価格」とする。

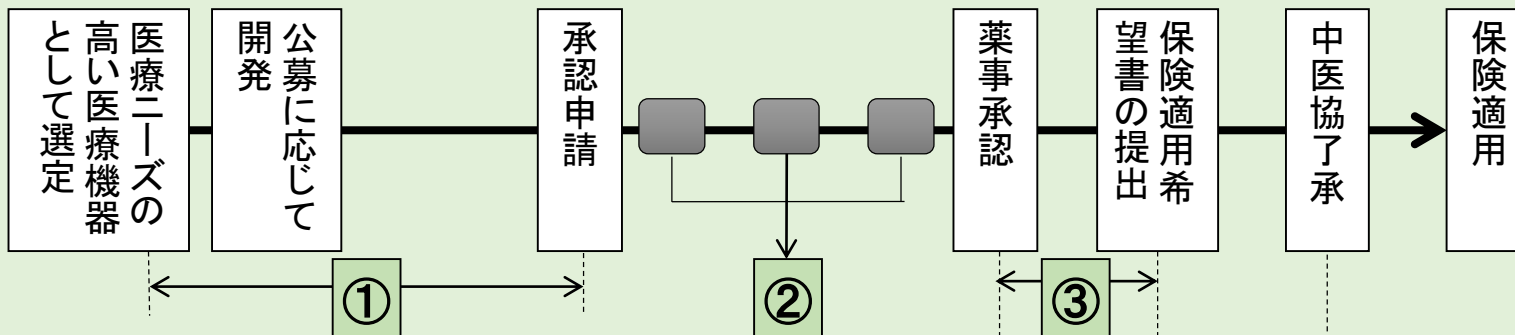
③ 外国平均価格比が著しく低い製品への対応の精緻化

ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)について、当該品目の属する新規機能区分の基準材料価格が外国平均価格の0.8倍以下となる場合は、外国平均価格を上限として原価計算方式での算定を申請できることとする。

ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件

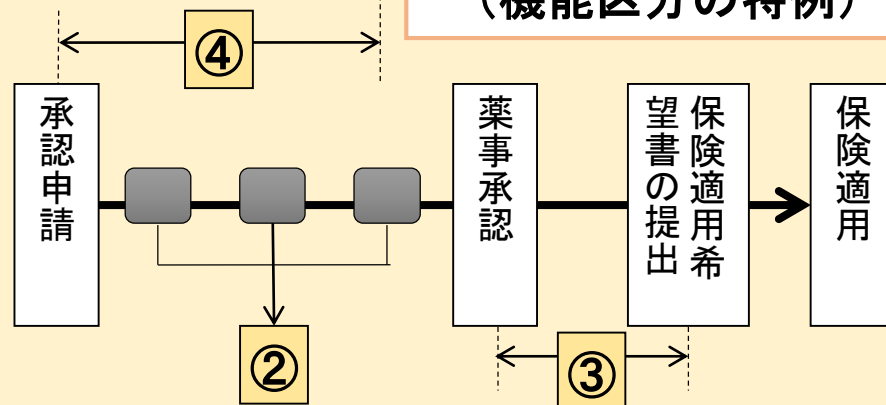
「平成28年度保険医療材料制度改革の概要」より引用

ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件



期間	要件	
①医療ニーズの高い医療機器として選定されてから薬事承認申請までの期間	3年以内	
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	120日以内
	新医療機器の通常品目の場合	210日以内
③承認から希望書提出までの期間	120日以内	
④中医協了承までの間に申請された品目であること		

ニーズ選定品目の次の品目に係る要件 (機能区分の特例)



1. 新規の機能区分に係る事項

(1) イノベーションの評価について ①

「平成30年度保険医療材料制度改革の概要」より引用

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応①

- 保険医療材料には、長期に体内に埋植するものや、革新性の高い技術を伴うもの等があり、保険収載までの間に最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。
- このような使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対して、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて保険収載後に新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができる仕組み(チャレンジ申請)を新設する。

NEW!

(保険収載までの間に真の臨床的有用性の検証が困難な例)

生体吸収性冠動脈ステント

:従来の金属製ステントが体内に遺残するのに対して、約3年で生分解し消失する特徴を有する。



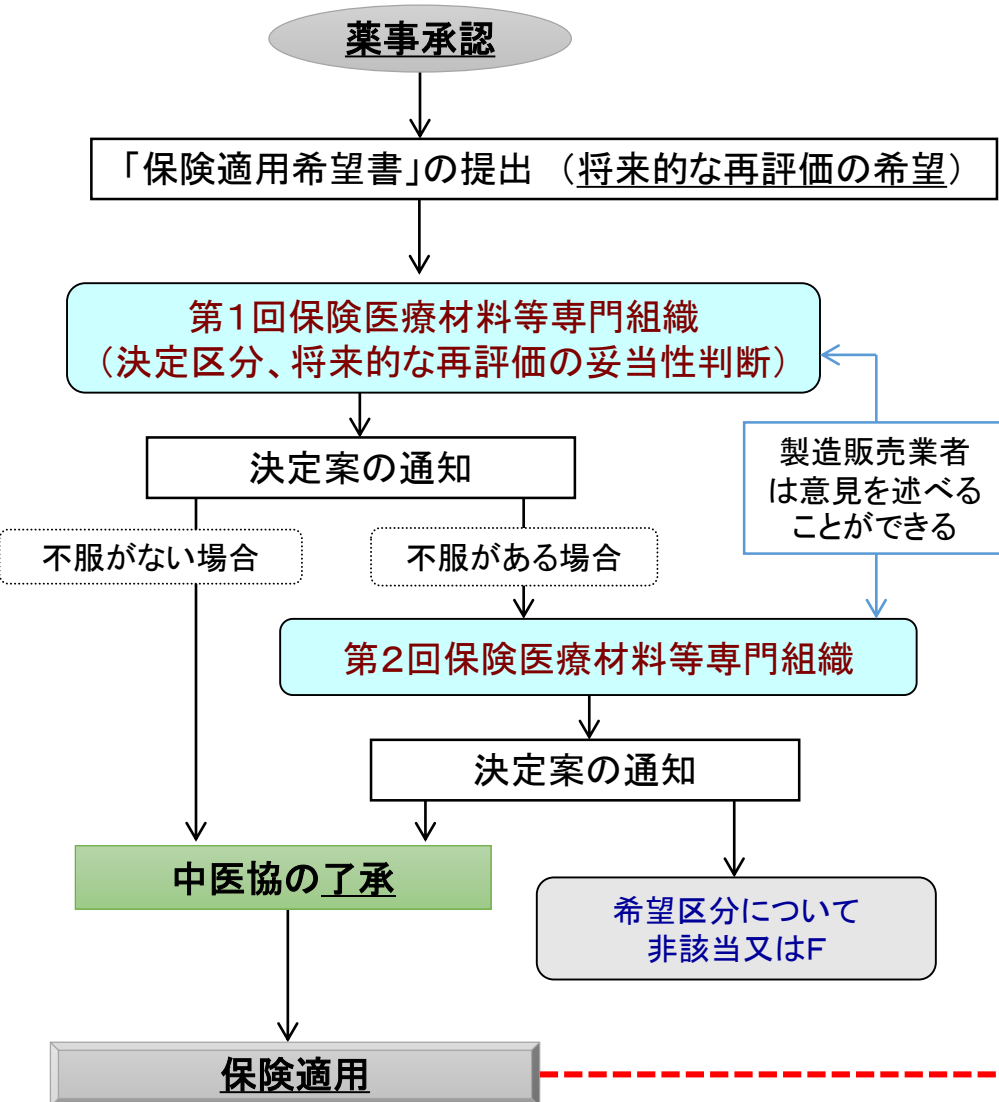
生分解し、消失することのメリットはさらに長期経過後にあることが想定される。

- ・長期経過後のイベントの低減
- ・再治療時の治療選択肢の温存 等

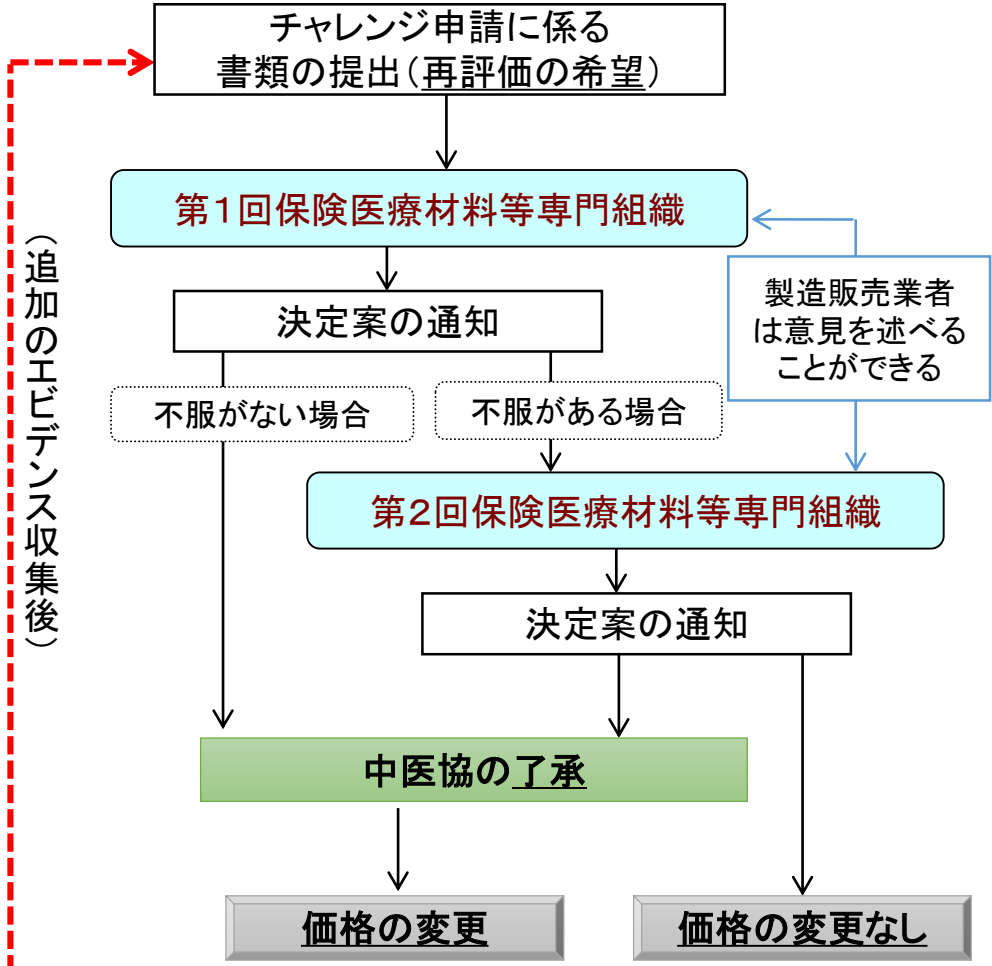
使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応②

「平成30年度保険医療材料制度改革の概要」より引用

【通常のスキーム + チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】



【チャレンジ申請スキーム】



(追加のエビデンス収集後)

(1) イノベーションの評価について ①

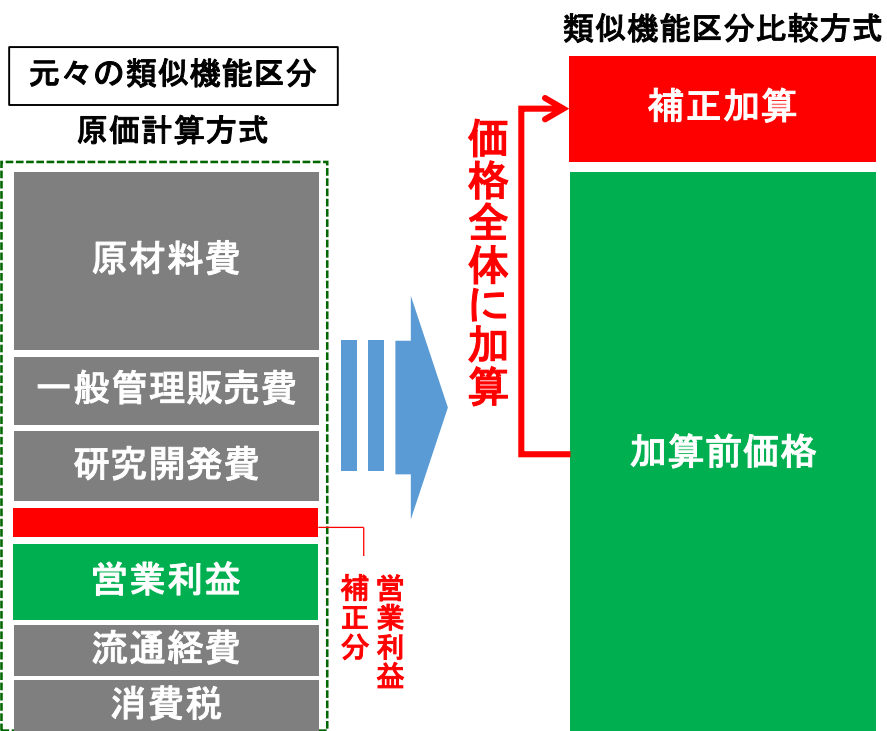
「令和2年度保険医療材料制度改革の概要」より引用

原価計算方式におけるイノベーションの評価①

- 革新的な医療材料のイノベーションの適切な評価を確保するため、類似機能区分比較方式と同様に、原価計算方式においても、価格全体(加算前の算定価格)に加算を行う。

参考

類似機能区分比較方式であっても、元々は原価計算方式に基づいて材料価格が設定されている。



現行

営業利益のみに補正



見直し後

価格全体に加算

