

平成28年度 保険医療材料制度改革の概要

1. (1) 価格調整について①

比較水準の見直し

- 依然として存在する内外価格差の解消を図るため、新規収載品に係る外国価格調整の比較水準を、1.5倍から1.3倍に引き下げる。
- ただし、真に有用でイノベーションに富む医療材料が、外国価格が極めて安価で外国価格調整の対象になるといった理由で本邦に導入されないようなことがないよう、以下のいずれかに該当する場合は1.5倍とする。
 - ① 医療ニーズの高い医療機器に関する検討会（以下「ニーズ検討会」という。）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。）
 - ② 医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定されたもの
 - ③ 画期性加算や有用性加算（10%以上の補正加算を受けたものに限る。）を受け、新たに機能区分を設定したもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）

<参考：新規収載品に係る外国価格調整の比較水準の推移>

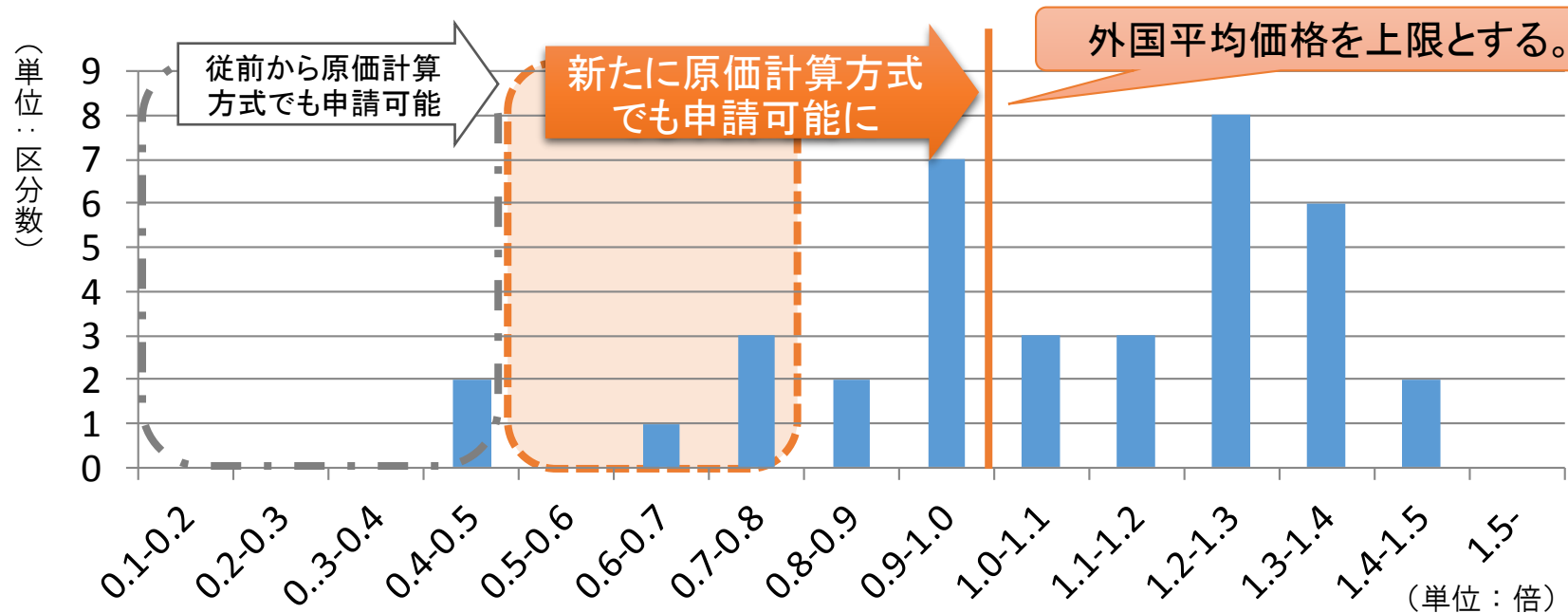
平成14年度改定	2倍以上の場合に2倍
平成16年度改定	〃
平成18年度改定	〃
平成20年度改定	1.7倍以上の場合に1.7倍
平成22年度改定	1.5倍以上の場合に1.5倍
平成24年度改定	〃
平成26年度改定	〃
平成28年度改定	1.3倍以上の場合に1.3倍（例外品目は1.5倍）

1. (1) 価格調整について②

外国平均価格比が著しく低い製品への対応の精緻化

- 類似機能区分比較方式で新たに機能区分を設ける際、新規機能区分の基準材料価格が外国平均価格の0.5倍以下となる場合は、安定供給等の観点から、原価計算方式での算定を申請できることとしているが、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。)については、この水準を「0.8倍以下」とする。(ただし、外国平均価格を上限とする。)

<参考：ニーズ検討会で選定され保険適用された新規医療材料の外国平均価格比>



1. (2) イノベーションの評価について①

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

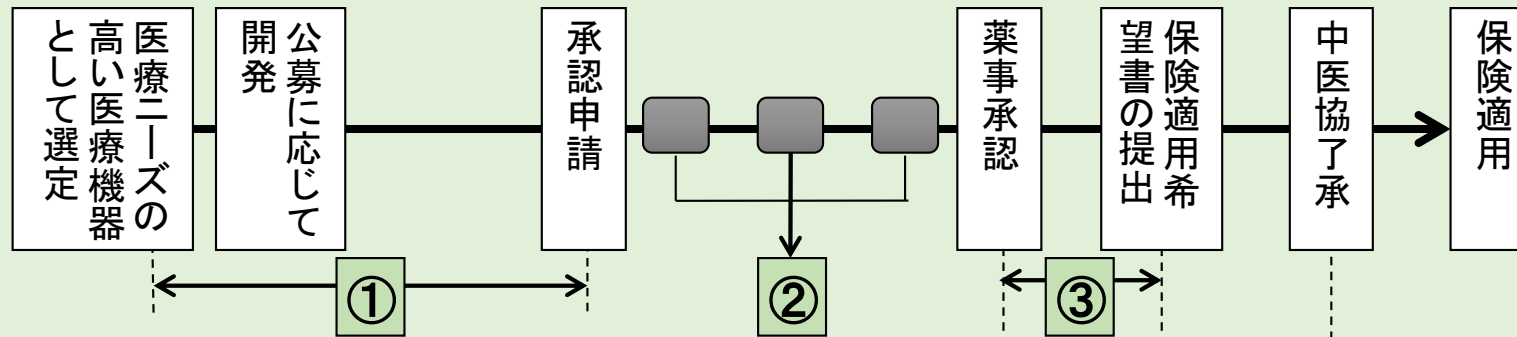
ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)の場合は、新規収載品に係る外国価格調整の比較水準を、「外国価格の相加平均の1.5倍を上回る場合に1.5倍の価格」とする。

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

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)

