

中央社会保険医療協議会総会 意見陳述資料

2018年10月17日

日本医療機器産業連合会(JFMDA) 日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)

先進医療技術工業会(AdvaMed) 米国医療機器・IVD工業会(AMDD)

欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会 日本医療機器販売業協会(医器販協)



消費税増税時の対応について

- 現在行われている材料価格調査は、来年10月に予定されている消費税引き上げへの対応として中医協で合意されたものである。
- また、来年実施予定の材料価格の調整は、消費税引き上げ分を適切に材料価格に転嫁するための特例的な措置と理解している。
- よって、9月26日の中医協総会で示された「消費税引き上げに向けた今後の進め方について」の【改定時期】に示された、以下の考え方に賛同する。

平成30年9月26日 中医協総会資料より抜粋

【改定の時期】

消費税の引き上げ分の上乗せは、消費税率の引き上げと同時に
行う必要があり、従来、実勢価を踏まえた薬価引下げを同時に
実施した上で改定。来年10月からの消費税率の引き上げに伴い
必要になるものという趣旨を踏まえると、来年10月に実勢価格を
踏まえた上で上乗せすることが自然と考えられる。

特定保険医療材料の価格調査について

現在実施されている特定保険医療材料（以下、医療材料）の実勢価格調査については、特例的な実施とは言え、2年連続になっており、販売業者、メーカーのみならず医療機関へも大きな負荷がかかっていることを改めてご理解いただきたい。

- 総製品数約20万もの医療材料の実勢価格を調査する必要がある。
- 医療材料は少量多品種のため、調査期間は5か月を要する。(参考資料①)
- また医療材料は、銘柄別ではなく機能区分制度で運用されており、区分内にはサイズや付属機器の有無等の多くのバリエーションが含まれ、改良・改善による入れ替えも早いことから、メーカー側に作成を依頼されている「製品リスト」を価格調査の度に整理し直す必要がある。(参考資料②③④)
- 今回から購入先を記入するなど調査表が変更されたことから、医療機関側においても従来の調査に比べ負担が増していると考えられる。

なお、本価格調査結果は、消費税増税が見送られた場合はもとより、増税対応以外の目的に使用されないものと理解している。

消費税増税時に考慮頂きたいこと

材料価格改定後、販売業者は医療機関及びメーカーとの価格交渉に多大な時間と労力を費やし、さらにその後の事務作業の負担も膨大であることをご理解頂きたい。

また、来年10月実施予定の材料価格の調整は、特例的な措置であるとの考え方から、以下について考慮頂きたい。

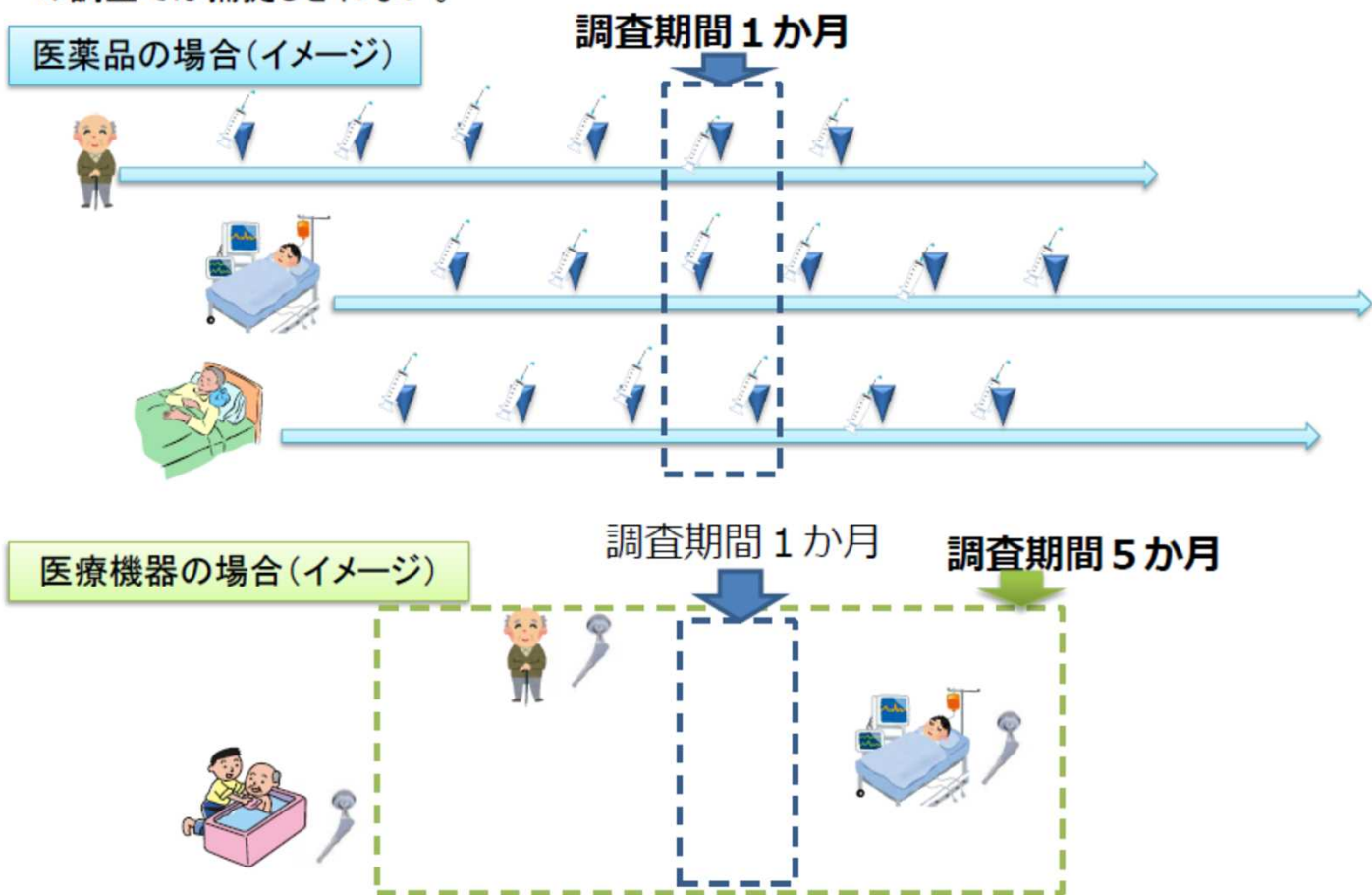
- 機能区分の見直しや再算定など通常改定に行くことは実施しない。
- イノベーションの評価として導入された、「機能区分特例」、「期限付き改良加算」については、『2回の改定を経るまで』の『改定』にはカウントしない。
- 通常改定時の再算定における下落率の算出について、『直近2回の材料価格改定を通じ』の『改定』にはカウントしない。

参考資料①

平成29年11月24日 中医協 保険医療材料専門部会資料より

医療機器の販売の特徴について

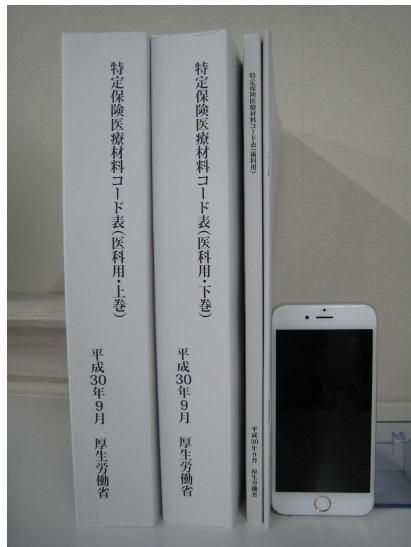
- 医療機器は、1人の患者に対して複数回・反復投与される医薬品と異なり、必要とする患者が発生するタイミングが一定ではなく、当該患者に対し単回のみが多いため、流通量が相対的に少なく、1か月の調査では捕捉しきれない。



参考資料②

■ 特定保険医療材料・再生医療等製品の製品コード表

- 全ての特定保険医療材料・再生医療等製品の実勢価を調査するに当たり、現在市場にどのような製品が流通しているか、製品がどの機能区分に収載されているか等について、全製品のリストを作成。
- 通常、診療報酬改定前年の3月頃に関連全メーカーを東京へ集め厚労省より説明会実施。その後、約2か月を費やしメーカー各社で製品リストを作成



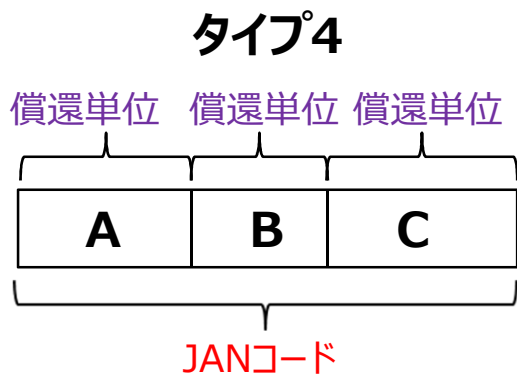
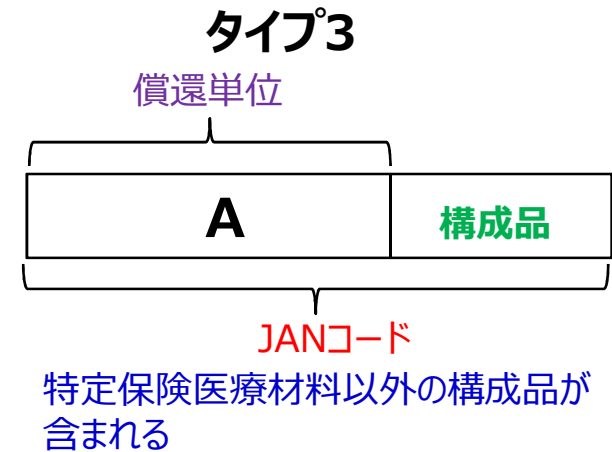
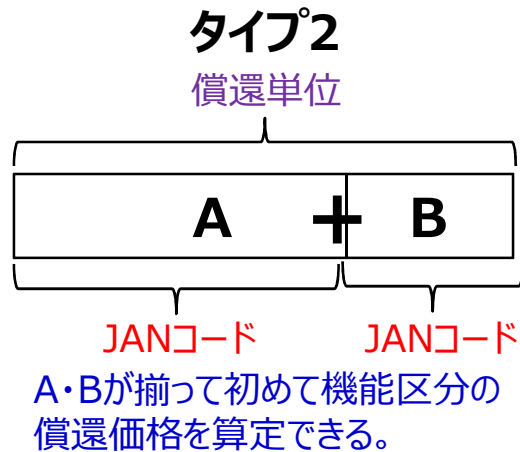
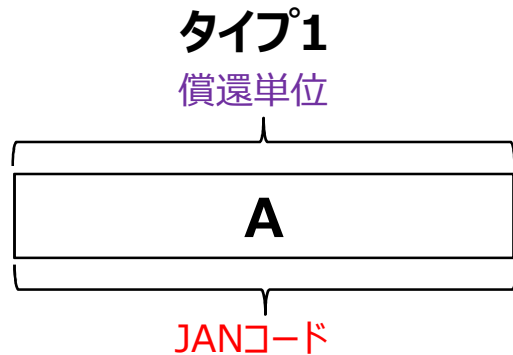
製品リスト様式 (例)

A	B	C	D	E	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA	AB
製品リスト														TYPE2製品情報			
A	B	C	D	E	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA	AB
整理番号	JANコード	JANコード	分野番号と機能区分名	機能区分コード	入り数	保険償還単位の換算値	対象外に換算した入り数	製品価格	生体適合性加算額(円)	保険償還単位の換算値(本以外)	価格区分(税/内税/オプション価格)	備考	希望小売価格のうち保険償還対象の割合(%)	未使用1	未使用2	未使用3	組合せ表シート名
1	1	4512345000016	Ⅱ012(1)一般用	B00201201	1	1	1		0		内税		100				

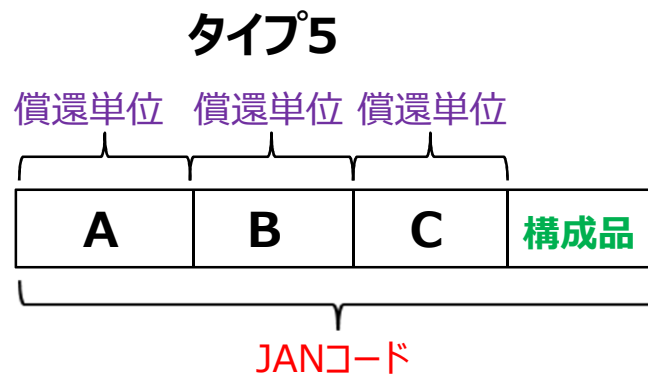
本体や構成品の規格違いを全てリスト化 (10cmを超える冊子に)

参考資料③

機能区分と当該区分で算定される製品（JANコード）との関係は、必ずしも1対1ばかりではないため、機能区分・製品（JANコード）ごとに対応表を作成して、価格調査をしている。



A・B・Cは特定保険医療材料



特定保険医療材料A・B・C以外の構成品が含まれる

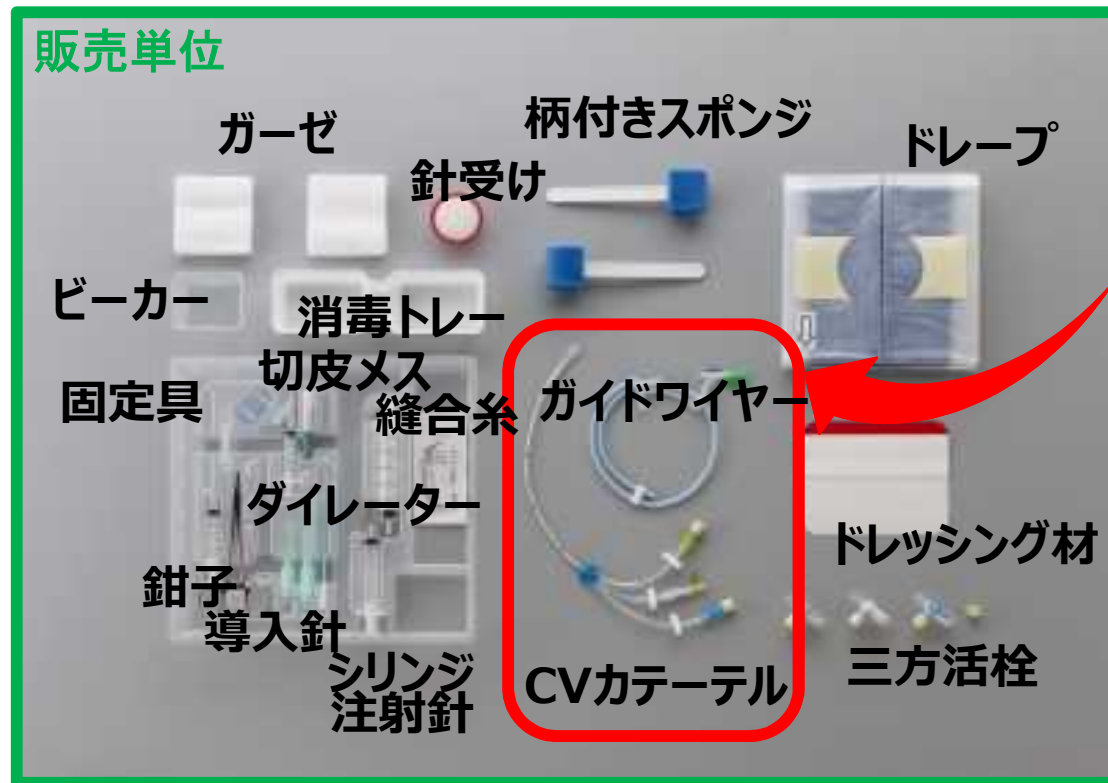
コード表作成は、メーカーからの各種情報に基づき作成するが、特定保険医療材料以外の製品や構成品の一部（パーツ）を有するものなどについて整理する必要があり、膨大な作業を要する。

参考資料④ 販売単位（タイプ3）の具体例

販売名：CVレガフォース EX

承認番号：22100BZX01019000

機能区分：(1)021中心静脈用カテーテル ①標準型 ア シングルルーメン
(2)021中心静脈用カテーテル ①標準型 イ マルチルーメン



赤枠内のCVカテーテルとガイドワイヤーのみ特材(B区分)

市場実勢価格 → 材料価格 + 包括材料価格

ここを把握するために、あらかじめ按分割合を製品毎に定める