

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準等に関する意見

令和元年7月24日
保険医療材料等専門組織
委員長 小澤 壯治

1. イノベーションの評価等について

(1) 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について

チャレンジ申請は、新規収載時に使用実績を踏まえた将来的な再評価を行うことが妥当であると認められた製品が対象となる。現在は、収載時にC1（新機能）又はC2（新機能・新技術）として希望のあった製品についてのみ、決定区分とともに将来的な再評価の妥当性を保険医療材料等専門組織で審議している。収載時にB1（既存機能区分）又はB2（既存機能区分・変更あり）として希望のあった製品についても、収載時には十分な臨床データがなく評価できなかった臨床的有用性等について、使用実績をもとに再評価を行うという制度の趣旨を踏まえ、使用実績を踏まえた将来的な再評価を希望する場合には、その妥当性について審議することができるような運用についても検討してはどうか。

また、使用実績を踏まえた将来的な再評価を行うことの妥当性の審議を企業が希望する場合には、再評価する内容を明確にするため、収載後のデータ収集及びその評価の計画を具体的に提示することを求めている。

(2) 原価計算方式におけるイノベーションの評価について

類似機能区分比較方式においては、価格全体に対して、画期性や有用性等の観点から必要に応じて補正加算を行っているが、原価計算方式においては、営業利益部分に対して、革新性の程度に応じて-50%~+100%の範囲内で補正を行っている。原価計算方式で算定される製品には、革新的な製品も含まれるにもかかわらず、そのイノベーションの評価は、類似機能区分比較方式と比較して、価格全体に対して限定的である。革新的な製品のイノベーションの適切な評価を確保するため、原価計算方式においても、類似機能区分比較方式と同様に、価格全体（加算前の算定価格）に対して加算を行ってはどうか。

また、価格算定の透明性を向上させる観点から、原価計算方式においては製品総原価のうち、保険医療材料等専門組織での開示が可能な部分の割合（開示度）に応じて、加算率に差を設けてはどうか。

(3) 著しく単価の高い製品に係る補正加算について

近年、再生医療等製品をはじめ、著しく単価の高い品目が保険収載されている。収載時の補正加算額は加算前の価格に比例するため、これらの品目では、加算率が大きくない場合でも補正加算額は非常に大きくなる。著しく単価の高い製品では、補正加算率を傾斜配分してはどうか。（一定の額より高ければ低い加算率にする。）

2. 再生医療等製品への対応について

(1) 条件・期限付承認後に改めて承認を受けた再生医療等製品の評価について

条件・期限付承認を受けた再生医療等製品は、収載時は臨床データに乏しく、革新的な製品であっても、画期性加算・有用性加算の対象になりにくい。初回承認時に条件・期限付承認を受けた再生医療等製品が、市販後に臨床データを収集し、改めて承認を受けた際は、チャレンジ申請の対象として、再評価をすることとしてはどうか。また、条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の価格は、限られた臨床データに基づいて算定されていることから、改めて承認を受けるまでの間は、「暫定価格」などと呼称することとしてはどうか。

3. 技術に関する取扱いについて

(1) 悪性腫瘍関連遺伝子検査に関する取扱いについて

近年、新規の遺伝子検査技術の収載が相次いでおり、平成 30 年度診療報酬改定においては、患者から 1 回に採取した組織等を用いて同一がん種に対して複数の「悪性腫瘍遺伝子検査」を実施した場合について、検査の項目数に応じた点数が設定された。加えて、同時にまとめて複数遺伝子を測定できる医療機器が登場していることや ALK 融合遺伝子など従来は病理診断で調べられていた遺伝子も併せて測定する機会があることから、これらにも適切に対応できるような複数遺伝子検査に係る運用を検討してはどうか。

4. 内外価格差等の是正について

(1) 価格調整の比較水準について

新規収載品に係る外国価格調整の比較水準については、「外国価格の相加平均の 1.3 倍を上回る場合に 1.3 倍の価格」としているが、イノベーションの評価を適切に維持しつつ、比較水準を引き下げてはどうか。

(2) 再算定について

再算定に係る外国価格調整の比較水準については、「外国価格の相加平均の 1.3 倍を上回る場合に 1.3 倍の価格」としつつ、引き下げ率について 25% の上限を設けているが、比較水準の引き下げや引き下げ率の上限、実施時期の見直しを行ってはどうか。

5. その他

(1) 既存の機能区分の見直しについて

前回改定と同様に、臨床上の利用実態等を踏まえ、市場実勢価格や市場規模等にも配慮しつつ、機能区分の細分化、合理化及び定義の見直し等について、保険医療材料等専門組織で検討することとしてはどうか。

(2) 市場が拡大した場合の対応について

医療機器又は体外診断用医薬品においても、同一製品について適応追加等により市場が

拡大する製品は存在する。これによって財政影響が無視できない範囲に及ぶこともあり得ることから、医薬品と同様、適応追加等により市場が著しく拡大した場合には価格を引き下げる方策を検討してはどうか。

(3) 保険適用時期の特例について

近年、医薬品の適応判定を目的として対応する遺伝子変異を検出するために、体外診断用医薬品ではなく、遺伝子変異解析プログラム等として承認された医療機器が用いられるケースが相次いでいる。C2（新機能・新技術）と決定された場合には、1年に4回（3月、6月、9月及び12月を基準とする。）を標準として保険適用するため、保険適用時期が医薬品とずれてしまうことがある。体外診断用医薬品であれば、E3（新項目・改良項目）と決定された場合には、保険適用決定を行った月の翌月に保険適用することを踏まえ、医薬品の適応判定の補助に用いられる医療機器については、新技術として決定された場合であっても、体外診断用医薬品と同様の取扱いとする特例を認めることとしてはどうか。

(4) 手続きの簡略化

B3（期限付改良加算）と決定された製品の後続品について、C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）と決定された製品の後続品と同様に、B1（既存機能区分）としての申請で対応し、手続きを簡略化してはどうか。

(5) 医療機器の安定的な供給について

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」において、医療機器の安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合には遅滞なく報告することとされているが、取扱いの規定を着実に履行し、医療機器の安定的な供給に向けての対応について検討してはどうか。

以上