

次期保険医療材料制度改革に向けた主な課題（案）

（1）令和2年度保険医療材料制度改革の骨子に記載されている事項

- イノベーションの適切な評価
- 外国価格調整
- 再算定

（2）これまでに問題提起された事項等

- イノベーションの適切な評価（再掲）
- プログラム医療機器の評価

（3）その他

- 関係業界から提起された事項
- 保険医療材料等専門組織から提起された事項 など

今後の議論の進め方（案）

- 保険医療材料専門部会において、今後、関係業界や保険医療材料等専門組織からの意見聴取も行いつつ、検討項目を整理した上で、議論を深めることとしてはどうか。

令和2年度保険医療材料制度改革の骨子（令和元年12月20日 中医協了承）（抄）

第2 具体的内容

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

エ 単回使用医療機器の再製造品の価格算定について

（中略）再製造品の算定事例を集積し、必要に応じて再度検討することとする。

オ 使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応について

（中略）技術料に一体として包括して評価される医療機器について、使用実績を踏まえた評価が必要な製品の評価の在り方については、引き続き検討する。

カ ニーズ選定されたにもかかわらず開発に至らない品目への対応について

近年、ニーズ選定品目の保険適用の実績が増えていることや今後、革新的医療機器条件付き早期承認制度等の各種制度の活用による開発の促進が見込まれることから、引き続きこうした制度の活用を推進することとし、開発を進めない企業が申請する新規医療材料の取扱いについては今後の実態を踏まえ、必要に応じて検討することとする。

キ 迅速な保険導入に係る評価について

試行的に継続している迅速な保険導入に係る評価については、「PMDA第四期中期計画」の目標値やデバイスラグの解消に対する効果を踏まえ、現行の運用を継続することとし、我が国におけるデバイスラグの実態や今後の見通しを踏まえ、その継続について、引き続き検討する。

ク 機能区分の特例について

機能区分の特例が適用された機能区分に該当するとして、後からB区分で保険適用希望申請された品目は限定的ではあるが、革新性の高い製品の開発のインセンティブになっていることも踏まえ、機能区分の特例については引き続き継続することとする。

ケ 先駆け審査指定制度に指定された製品の評価について

「先駆け審査指定制度加算」の新設については、その他の取組との位置づけを整理しつつ、引き続き検討する。

(2) 外国価格調整について

ア 外国価格調整の比較水準について

（中略）

今後の実績を踏まえ、上記の対象品目については必要に応じて検討する。

イ 外国平均価格の算出方法について

新規収載品にかかる外国平均価格の算出方法については、これまでと同様とし、イノベーションを適切に評価する観点を踏まえつつ、外国為替レート等を注視しながら、必要に応じて、外国為替レートの平均期間の見直し等を含めた取扱いについて、引き続き検討する。

令和2年度保険医療材料制度改革の骨子（令和元年12月20日 中医協了承）（抄）

第2 具体的内容

2 既存の機能区分に係る事項

(2) 再算定について

再算定については、前回と同様、当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が、外国平均価格の1.3倍以上である場合に再算定の対象としつつ、内外価格差のさらなる是正を図るため、再算定後の額は価格改定前の材料価格の50/100を下限とする。再算定の比較水準については、次回改定での取り扱いも含め、引き続き検討する。

また、再算定における為替レートは、前回改定と同様、直近2年間の平均値を用いることとし、外国為替レート等を注視しながら、必要に応じて、外国為替レートの平均期間の見直し等を含めた取扱いについて、引き続き検討する。

健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定）（抄）

4. 具体的施策

4. 2. 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等

4. 2. 1. 新産業創出

(2) 新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化

(産学官連携による戦略的取組)

我が国における革新的医薬品、医療機器等の開発を進めるため、薬価制度等におけるイノベーションの適切な評価を図る。

当面の規制改革の実施事項（令和2年12月22日規制改革会議）（抄）

4. 規制のデジタル・トランスフォーメーション

(2) 最先端の医療機器の開発・導入の促進

エ 医療機器プログラムの普及に資する医療保険の評価の明確化【令和2年度検討開始、早期に結論】

a 診療報酬上の技術料等の算定における医療機器プログラムの評価については、医療従事者の働き方改革等の視点を含めて、当該医療機器プログラムを活用して患者に対して提供される医療の質の確保・向上に係る評価の考え方を明確化する。

b 医療機器プログラムを使用した医療技術について、先進医療として保険外併用療養費制度の活用が可能であることを周知するとともに、選定療養の枠組みの適用についても検討する。

次期診療報酬改定に向けた主な検討スケジュール（案）

2021年

2022年

