

イノベーションの評価方法等について

保険医療材料専門組織意見

迅速な保険導入に係る評価について、

前回改定を受け試行的に導入されているが、その影響を見極めるため、引き続き、試行的に継続してはどうか。

- ・ 迅速加算導入後、現在までに5製品7区分に適用されている。

<適用製品例>

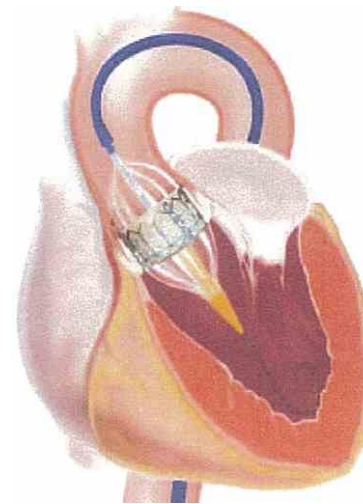
○カワスミNajuta

胸部ステントグラフトシステム



ステントグラフトに開窓部があり、分岐血管閉塞回避によるステントグラフト内挿術の適用範囲拡大が可能である。

○サピエンXT



外科的手術を施行することができない、重度大動脈弁狭窄を有する患者に対し、経皮的に大動脈弁を置換することができる。

迅速な保険導入に係る評価を受けた製品一覧

販売名 (保険適用日)	主な使用目的	償還価格	うち 迅速加算額
サーモクール スマートタッチ (H24.10)	頻脈性不整脈に対する心筋焼灼術や検査を目的とした、先端に磁気センサが装備された電極カテーテルである。	382,000円	4,000円
メドトロニック Advisa MR I (H24.10)	MRI対応型のデュアルチャンバ型植込型心臓ペースメーカーである。	1,080,000円	30,000円
カワスミNajuta胸部ステント グラフトシステム (H25.7.1)	ステントグラフトに、開窓部があり、適応範囲の拡大や、分岐血管の閉塞を避けることによる脳虚血や脊椎神経障害のリスク回避ができる。	1,970,000円	127,000円
イレスト7シリーズ (Ⅲ型)	本品はMRI対応型の自動植込み型除細動器である。	3,230,000円	80,000円
イレスト7シリーズ (V型)		3,290,000円	80,000円
イレスト7シリーズ (両心室ペーシング機能付)		4,410,000円	110,000円
サピエンXT (H25.10.1)	本品は重度大動脈弁狭窄に対する経皮的心臓弁留置に用いる、バルーン拡張型人工心臓弁（ウシ心のう弁）システムである。	4,530,000円	220,000円

迅速な保険導入に係る評価を受けた製品一覧 (平成25年10月以降に中医協総会で承認された製品)

販売名 (保険適用予定日)	主な使用目的	償還価格	うち 迅速加算額
エヴィア HF-T Pro (H26.1)	本品はMRI対応型のトリプルチャンバ型植込み型パルスジェネレータである。	1,710,000円	40,000円
SeQuent Please ドラッグイ ルーティングバルーンカ テーテル (H26.1)	本品は、ステント内再狭窄病変に対する血管形成術に使用される、冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルである。本品のバルーンにはパクリタキセルが塗布されており、造影剤と組みあわせることにより、拡張部位の再狭窄を抑制する。	174,000円	8,000円
Viva CRT-Dシリーズ (H26.1)	本品は、AdaptivCRT機能を有する両室ペーシング機能付き植込型除細動器(CRT-D)である。	4,410,000円	110,000円
Viva Quad CRT-Dシリーズ (H26.1)		4,610,000円	110,000円
PillCam COLON 2 カプセル内 視鏡システム (H26.1)	本品は大腸内視鏡検査を必要とするが、当該検査が施行困難な場合に使用される、大腸粘膜の撮像を目的とするカプセル内視鏡である。	83,100円	2,000円

保険医療材料専門組織意見

新規機能区分の基準材料価格設定の考え方について

類似機能区分比較方式における加算幅は、画期性加算で50～100%となっている。一方、原価計算方式における加算幅の調整は、平均的な営業利益率の±50%となっている。

原価計算方式におけるイノベーションの評価をより一層行うため、平均的な営業利益率の±50%から、上限を+100%までに引き上げ、-50%～+100%としてはどうか。

(参考)

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について(抜粋)

第1章 定義 (中略) 11 原価計算方式

原価計算方式とは、新規収載品の製造又は輸入に要する原価に、販売費及び一般管理費、営業利益率(業界の実情を踏まえつつ、新規収載品の革新性の度合いに応じて±50%の範囲内で調整を行う。)、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を当該新規収載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする方式をいう。

原価計算方式

(現状)

原価要素		備考
原材料費	原料費	
	包装材費	
	労務費	
	製造経費	
	小計	
一般管理販売費等	一般管理販売費	※1の24.3%(H23医療機器産業実態調査より)
	研究開発費	市販後調査費を含む
	小計	
営業利益		※1の6.1%(H23医療機器産業実態調査より)
小計(※1)		
流通経費		※2の9.8%(H23医療機器産業実態調査より)
計(※2)		
消費税		※2の5%
合計		

業界の実情を踏まえつつ、新規収載品の革新性の度合いに応じて±50%の範囲内で調整を行う。

新医療機器(原価計算方式)の算定状況

H21年度～H25年10月までの原価計算方式による新規収載品67製品の加算状況

	平均的な営業利益率に対する割合	H21年度	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度(～10月)	合計
	～150%	0	0	0	1	1	2
	～140%	0	0	0	0	0	0
	～120%	1	0	1	0	0	2
加算	100%	8	7	32	9	7	63
平均的 利益率	100%未満	0	0	0	0	0	0
減算	合計	9	7	33	10	8	67

<H21年度～H25年10月に中医協総会で承認された医療機器を対象>

医療課調べ

保険医療材料専門組織意見

より革新性の高い画期性加算や有用性加算を受ける製品(原価計算方式で、同様の加算要件を満たすものを含む。)については、イノベーションの適切な評価の観点から、一定の間、単独の機能区分を維持することとしてはどうか。

また、希少疾病用医療機器として指定された製品についても、同様の取り扱い扱いとしてはどうか。

N=220	改定		改定	改定(次回)	
	H20年度 ~21年度	H22年度 ~23年度	H24年度	H25年度 (~10月)	合計
有用性加算の対象となった製品数	5	21	8	3	37
うち、現在までに類似機能製品(B区分)が収載された機能区分数	4	10	0	0	14
新たに本特例の対象となる割合	80.0%	47.6%	0.0%	0.0%	37.8%

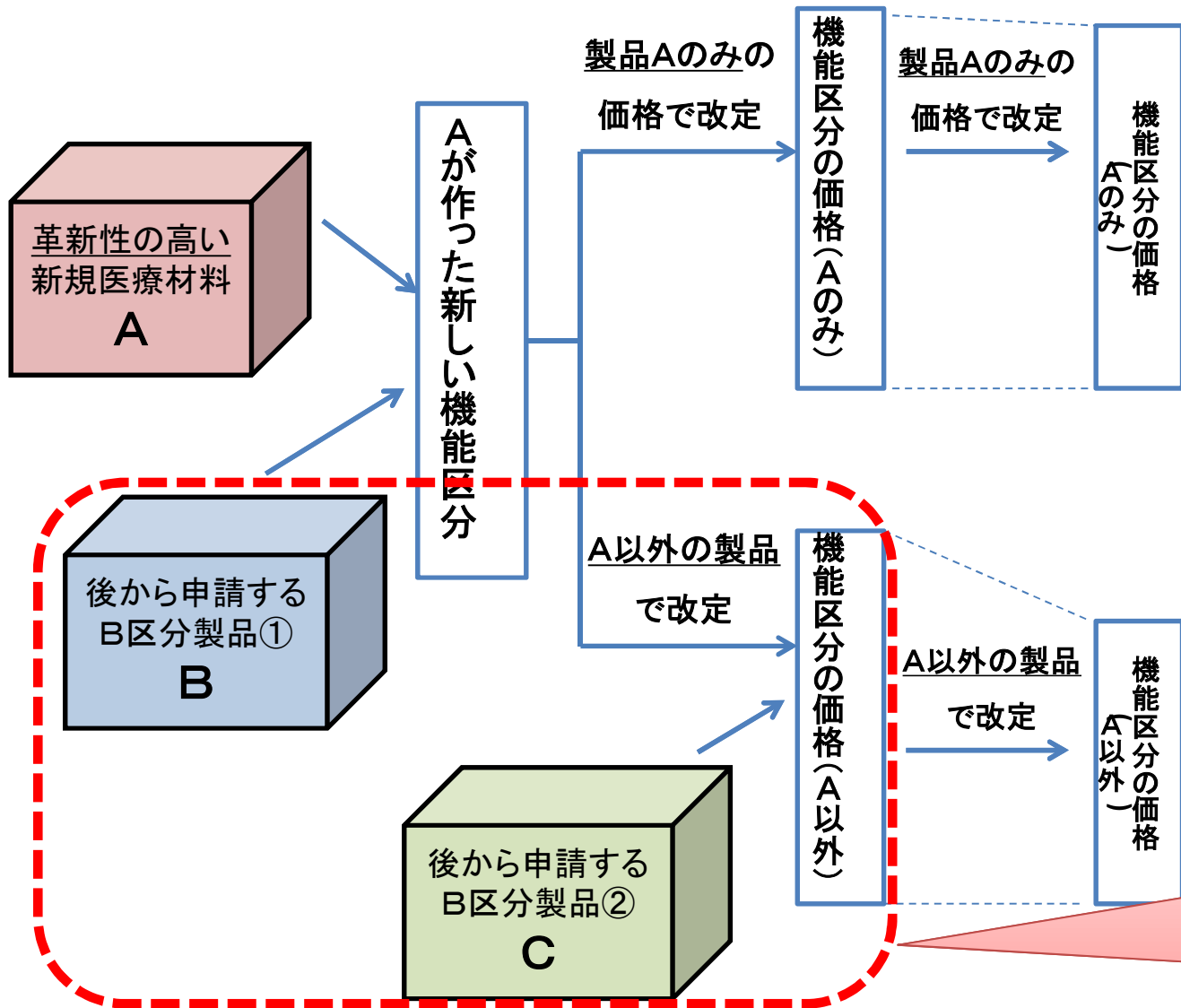
<H20年度~H25年10月に中医協総会で承認された医療機器を対象>

(医療課調べ)

2回改定を経ると、多くの製品に類似機能製品(B区分)が収載されることに鑑み、「一定の間」は、「2回の改定を経るまで」とし、その影響について、次回および次々回の診療報酬改定でも検討することとしてはどうか。

単独の機能区分維持の考え方 (今回の提案による方法)

中医協 材-1 参考①
25.9.25 (改)




革新的性の高い製品Aは単独で材料基準価格の改定を行うため、後から申請するB区分製品の価格に影響を受けない。

後から申請された製品は、特例を用いない製品と同じ機能区分としてはどうか。

新医療機器(類似機能区分比較方式)の算定状況

H24年度～H25年10月までの新規収載品78製品の加算状況



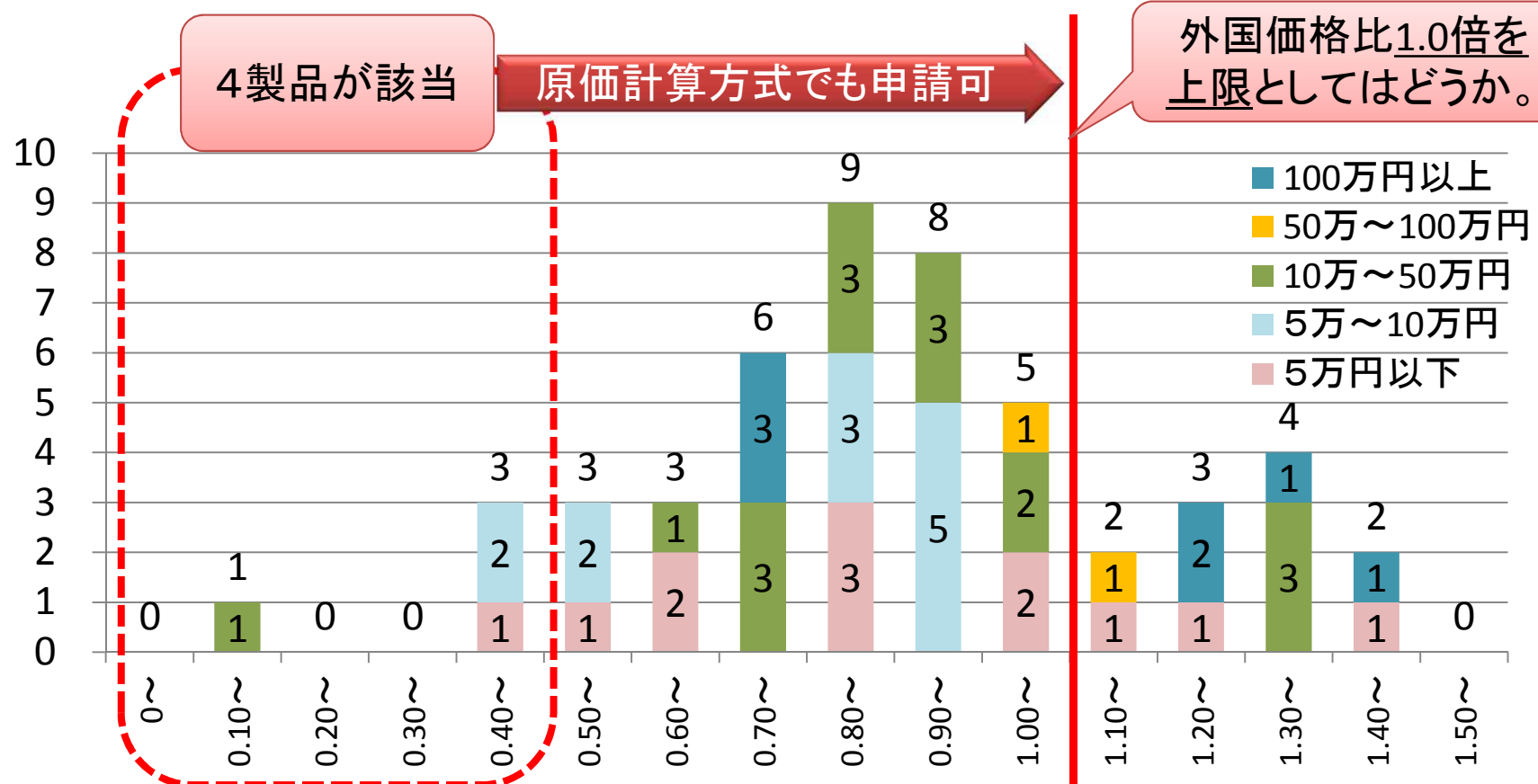
加算率(A)	加算区分	①加算実績	②申請者による加算希望実績
50～	画期性	0	2
5～30	有用性	11	26
1～20	改良加算	27	16
10	市場性(I)	0	0
1～5	市場性(II)	0	1
合計		38	45

<H24年度～H25年10月に中医協総会で承認された医療機器を対象>

保険医療材料専門組織意見

類似機能区分比較方式にて新たな機能区分を設ける際、当該製品の外国平均価格比が著しく低い場合(0.5倍以下)については、原価計算方式によっても申請できることとしてはどうか。

＜国内の新規特定保険医療材料の外国価格平均比の分布(平成24年度以降)＞



保険医療材料専門組織意見

補正加算要件の追加について、

人その他の生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料(以下、生物由来原料等)として用いた既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示された場合について、改良加算の要件に追加してはどうか。

- 製品の原料や材料に「人や、植物以外の生物に由来するもの」を使用している医療材料については、製品の安定供給や、未知の感染症等のリスクがある。
- これらのリスクに対応し、生物由来原料等を除いても、既収載品と同等の機能を有することが客観的に示された場合について、改良加算の要件へ追加することとしてはどうか。

具体例:

販売名: マツダイト(三洋化成工業株式会社)

類似機能区分: 166 外科用接着用材料

概要: 既存の類似機能区分の製品は動物由来原料を含む局所止血剤である一方、本品は生物由来原料を使用しないウレタン化合物を原料とする合成系止血剤であったが、機能としては同等であるとしてB区分評価となった。

保険医療材料専門組織意見

～原価計算方式における原料費の透明性の確保～

類似機能区分比較方式だけでなく、原価計算方式で算定された場合においても外国平均価格調整の対象とされているが、国内で一貫して製造が行われている場合、原価計算方式による算定は、製品の輸入に比べてより詳細に積算されており、製造工程を把握した上で「製造に必要な経費」が積み上げられているケースが多い。

については、より詳細に原料費が積み上げられた資料が提出された場合については、外国平均価格を用いた価格調整の対象から除外してはどうか。

- 海外から既製品を輸入する場合と比べて、国内で一貫して製造が行われている製品については、実際の製造に係る原材料費・人件費・光熱費等のより詳細な製品原価の把握が可能となってるケースが多い。
- この場合、「製造に必要な経費」について、審査で詳細に検討することが可能であることから、このようなケースについては、外国価格平均価格を用いた価格調整の対象から除外してはいかかがか

保険医療材料専門組織意見

～原価計算方式における原料費の透明性の確保～

医療材料の製造・輸入方法による原価計算方式の積算精度の違い

○具体例(既存資料を参考に医療課作成)

原料名	所要数量	単価(円)	金額(円)	備考
輸入製品	1	10,000	10,000	輸入原価
—				
—				
合計			10,000	



原料名	所要数量	単価(円)	金額(円)	備考
原料1	1	5,000	5,000	
原料2	1	3,000	3,000	
蒸留水	1000ml	0.25ml/円	250	
〇〇溶液	50ml	20ml/円	1,000	
滅菌費用			750	
合計			10,000	

<製品を輸入するケース>

原料から製品までの医療材料製造に係るほとんどの部分に係る経費は把握できないため、他国との移転価格比較のみにより妥当性の判断することから、限界がある。

<国内で製品化するケース>

国内で製品化する場合、原料費や製造に係る費用をより詳細に把握できるため、積み上げられた原価の妥当性の確認が可能なケースが多い。

費用対効果の観点を入れた評価

- 革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術の保険適用の評価に際し、費用対効果の観点を導入することや、導入する場合の考え方について、費用対効果評価専門部会の議論の推移を見つつ、具体的な評価の方法等について検討することとしてはどうか。

その他の論点

- 診療報酬改定に併せて行っている機能区分の合理化・細分化については、引き続き実施すべきではないか。

その際、調査結果に基づき、同一機能内に複数の価格設定を行うことが妥当な区分があるかについても検討してはどうか。

- 新規医療材料については、申請時における予測販売数と市販後の実販売数が異なる場合もあるため、予測数の設定根拠を含め、より詳細なデータを提出するよう、申請様式を改めてはどうか。