

# 特定保険医療材料の保険償還価格算定 の基準の改定に向けた議論の取りまとめ (案)

# 本日の内容

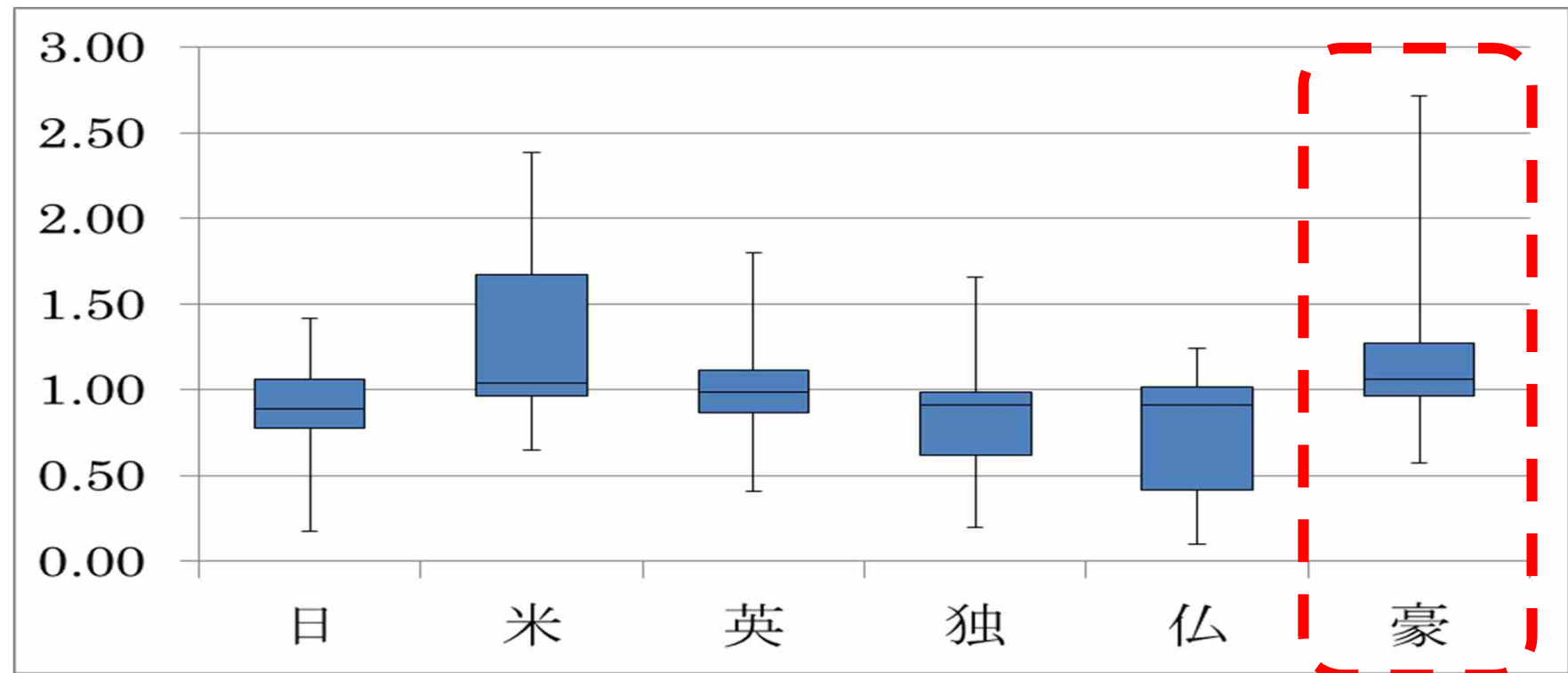
1. 外国価格調整について
  - 1) 外国価格参照国
  - 2) 新規収載品
  - 3) 既収載品
  - 4) 外国平均価格比が著しく低い製品の取り扱い
  - 5) 原価計算方式における特例
  
2. イノベーションの評価について
  - 1) 迅速な保険導入に係る評価
  - 2) 原価計算方式におけるイノベーションの評価
  - 3) 革新的な製品に係る機能区分の特例
  - 4) 希少性疾患にかかる機能区分の特例
  - 5) 補正加算要件の追加
  
3. 費用対効果の観点を入れた評価
  
4. その他

# 本日の内容

1. 外国価格調整について
  - 1) 外国価格参照国
  - 2) 新規収載品
  - 3) 既収載品
  - 4) 外国平均価格比が著しく低い製品の取り扱い
  - 5) 原価計算方式における特例
  
2. イノベーションの評価について
  - 1) 迅速な保険導入に係る評価
  - 2) 原価計算方式におけるイノベーションの評価
  - 3) 革新的な製品に係る機能区分の特例
  - 4) 希少性疾患にかかる機能区分の特例
  - 5) 補正加算要件の追加
  
3. 費用対効果の観点を入れた評価
  
4. その他

# 外国平均価格の算出対象国について

前回改定よりオーストラリアを追加したが、導入して間もないため、引き続き、現在の5か国を維持してはどうか。



(※ 米、英、独、仏、豪の相加平均価格を1とした場合の各国価格比)

# 新規収載品に係る取り扱いについて

外国平均価格の参照国間で、価格の開きが大きいケースが存在する。については、以下のように外国平均価格を算出してはどうか。

- ① 最高価格が最低価格の3倍を超える場合は、当該最高価格を除外した相加平均とする。
- ② 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の2倍を上回る場合は、当該最高価格を除外した相加平均値の2倍相当として算定した相加平均値を用いる。

## <実例> 製品A

販売名	A国	B国	C国	D国	E国	外国平均価格
製品A	30,710円	8,921円	7,383円	3,745円 (最低価格)	21,242円	14,400円

①により、最低価格の3倍(11,235円)を超えるため除外

①で除外したA国の次に高いE国を除いた国を相加平均  
↓  
6,683円(※1)

(※1)の2倍を超えるため、価格を2倍相当に切り下げ  
↓  
E国を13,366円(※2)として計算

B・C・DとE(※2)の価格で相加平均  
↓  
「8,354円」となる。

## 新規収載時の影響

N=63	H24年度	H25年 (~11月)	合計
最高価格が最低価格の3倍を超える製品数	4	11	15
最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の2倍を上回る製品数	1	7	8
うち1. 5倍を上回る製品数	1	2	3

<H24年度~H25年11月に中医協総会で承認された医療機器92製品のうち外国平均価格調整の対象となる63製品>

# 既収載品に係る取り扱いについて

価格上限について、

内外価格差の解消をより一層図るため、既収載品の再算定(価格見直し)においては、直近2回の材料価格改定を通じた保険償還価格の下落率15%以内のものについて、外国平均価格の1.3倍を超える製品について、1.3倍を上限としてはどうか。

	再算定(価格見直し)の対象	
	<u>下落率15%以内</u>	<u>下落率15%以上</u>
平成14年改定	<u>1.5倍以上</u>	
平成16年改定	//	<u>2倍以上</u>
平成18年改定	//	//
平成20年改定		<u>1.7倍以上</u>
平成22年改定	下落率 15%以内を 切り下げ	<u>1.5倍以上</u>
平成24年改定		
平成26年改定	<u>1.3倍以上</u>	<u>1.5倍以上</u>

※ 「直近2回の材料価格改定を通じた下落率」は、特定保険医療材料価格調査(国内価格調査)を用いた市場実勢価格加重平均値一定幅方式による算定値と、前々回(平成26年改定では平成22年改定後のものを使用)の基準材料価格の比較により算出する。なお、再算定(価格見直し)については、価格改定前の75/100を下限額とする。

# 再算定(価格見直し)の影響

N=130	区分
再算定対象機能区分数 (価格上限 1.5 倍)	35
直近 2 回の改定を通じた償還価格の下落率 15% 以内の機能区分については価格上限 1.3 倍	50
差分(影響を受ける機能区分数)	15

<H24年度改定時に再算定の要件への該当性を検証した130機能区分>

(医療課調べ)

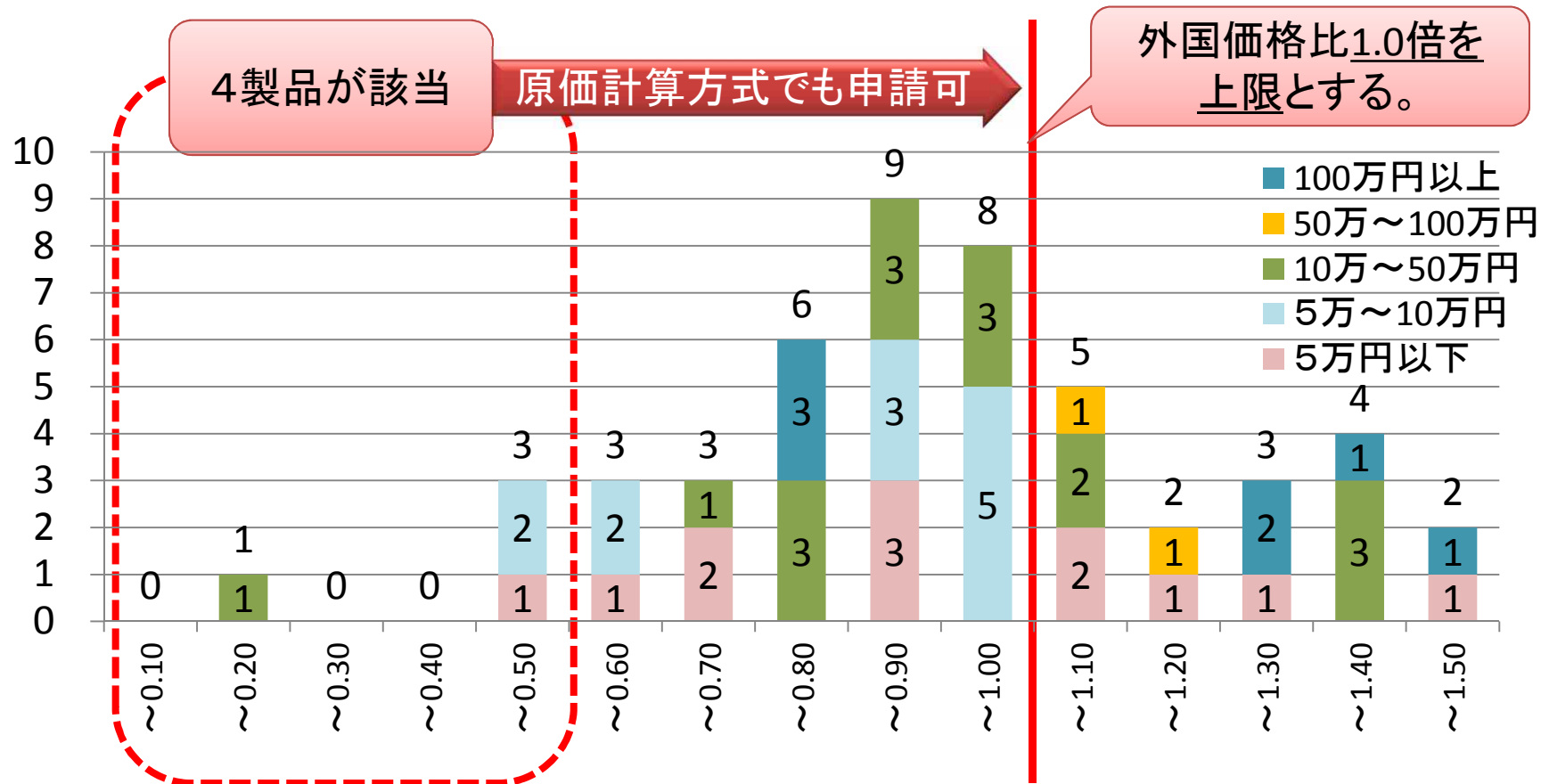


# 外国平均価格比が著しく低い製品の取り扱い

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。

その際、外国価格比の上限を1.0倍としてはどうか。

＜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)＞



# 原価計算方式における特例について

原価計算方式による算定の際、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することについて、保険医療材料専門部会で引き続き検討することとしてはどうか。

○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	

## <既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、査定の際、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。

# 本日の内容

1. 外国価格調整について
  - 1) 外国価格参照国
  - 2) 新規収載品
  - 3) 既収載品
  - 4) 外国平均価格比が著しく低い製品の取り扱い
  - 5) 原価計算方式における特例
  
2. イノベーションの評価について
  - 1) 迅速な保険導入に係る評価
  - 2) 原価計算方式におけるイノベーションの評価
  - 3) 革新的な製品に係る機能区分の特例
  - 4) 希少性疾患にかかる機能区分の特例
  - 5) 補正加算要件の追加
  
3. 費用対効果の観点を入れた評価
  
4. その他

# 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>

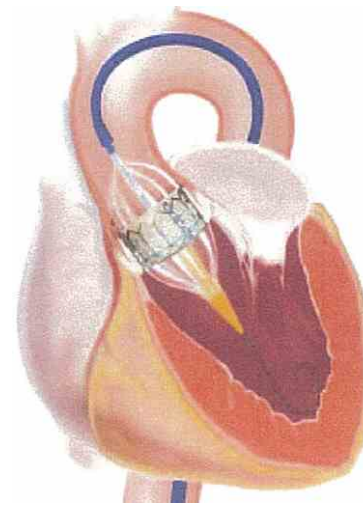
### ○カワスミNajuta

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

# 原価計算方式におけるイノベーションの評価

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。

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	
<b>営業利益</b>		<b>※1の6.1%(H23医療 機器産業実態調査より)</b>
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		

(現状)  
革新性の度合いに応じて±50%の範囲内で調整



(改正案)  
革新性の度合いに応じて-50%~+100%の範囲内で調整

# 医療機器産業実態調査(医療機器製造販売業)とは

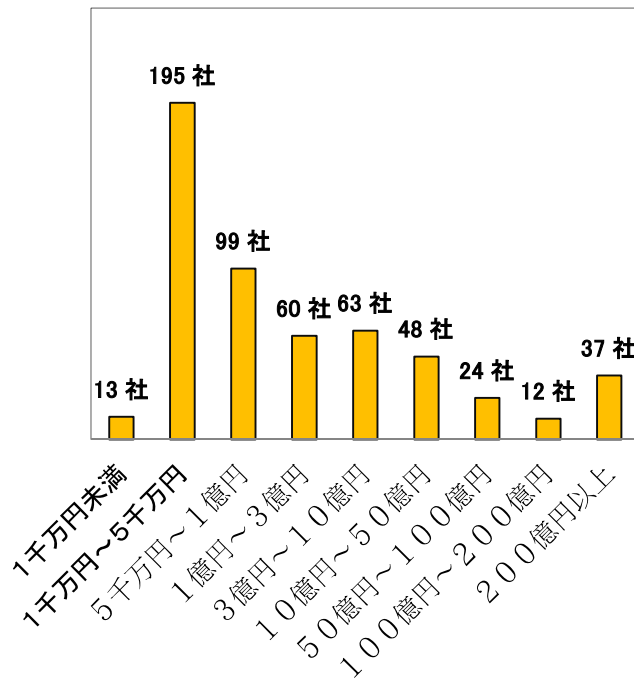
## ○調査目的

医療機器製造販売業の経営実態を把握し、医療機器産業の健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得ることを目的としている。

## ○調査対象

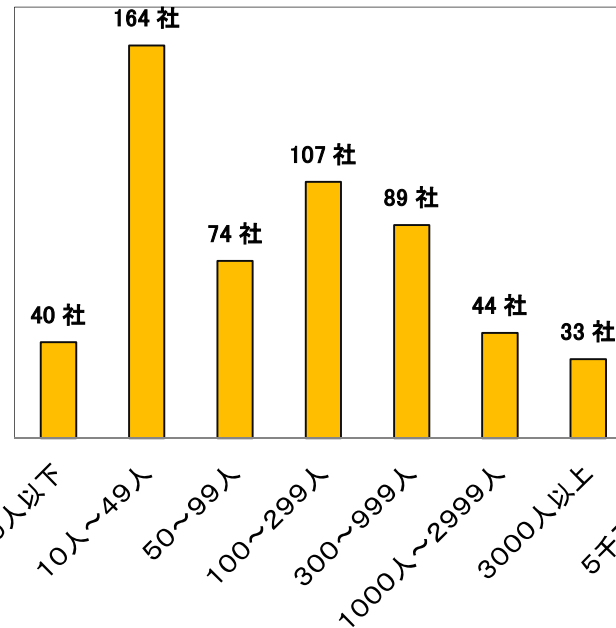
平成24年3月31日現在で薬事法に基づき医療機器製造販売業の許可を受けて医療機器を製造販売している者のうち、日本医療機器産業連合会の会員になっている者。

平成23年度資本金規模別企業数(医療機器)



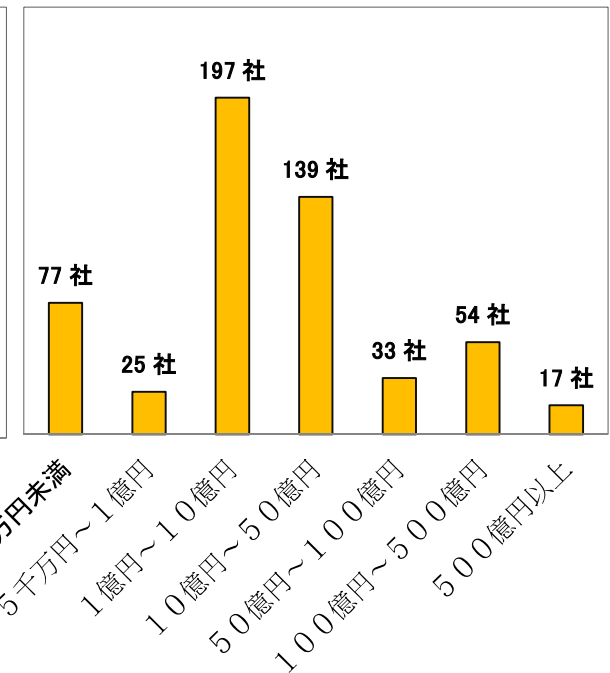
出典:平成23年度医療機器産業実態調査報告

平成23年度従業者規模別企業数(医療機器)



出典:平成23年度医療機器産業実態調査報告

平成23年度売上高規模別企業数(医療機器)



出典:平成23年度医療機器産業実態調査報告書

※平成23年度回収率

調査客体数	回答数	回収率
854社	551社	64.5%



# 新医療機器(原価計算方式)の算定状況

H21年度～H25年11月までの原価計算方式による新規収載品73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(～11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	6	16	69
平均的 利益率	100%未満	0	0	0	0	0	0
減算	合計	9	7	33	7	17	73

<H21年度～H25年11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

# 機能区分の特例について

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、2回の改定を経るまで、単独の機能区分を維持することとしてはどうか。

また、本特例に関連し、類似機能を持つ製品等について、以下のように取り扱うこととしてはどうか。

- 後から申請されたB区分製品については、特例を用いない製品と同様の価格設定としてはどうか。
- 本特例を導入した際の影響について、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。

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

# 機能区分の特例を維持する期間について

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）が収録され 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%

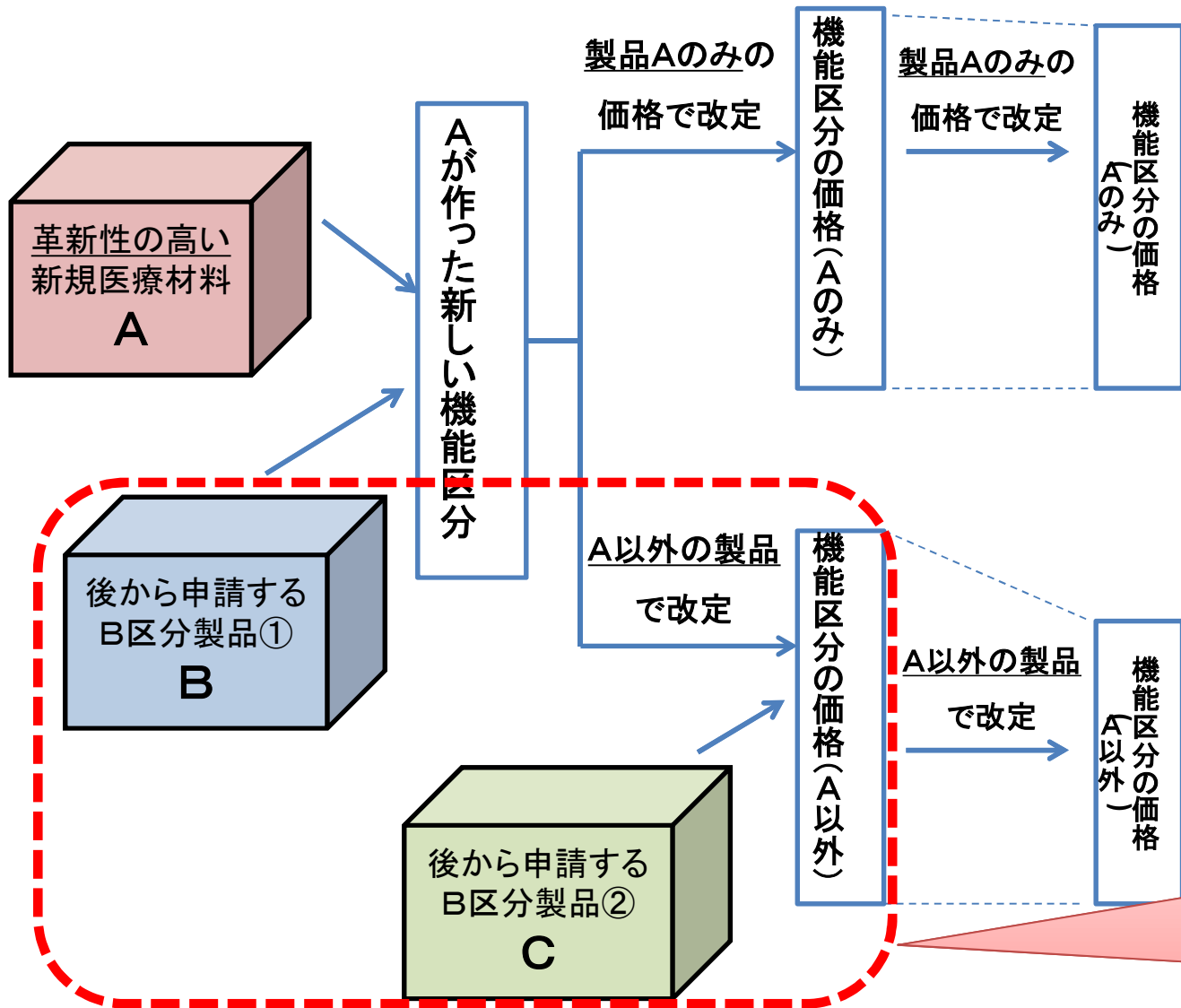
<H20年度～H25年10月に中医協総会で承認された医療機器を対象>

(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)が収録されることに鑑み、「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。

# 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。

# 本日の内容

1. 外国価格調整について
  - 1) 外国価格参照国
  - 2) 新規収載品
  - 3) 既収載品
  - 4) 外国平均価格比が著しく低い製品の取り扱い
  - 5) 原価計算方式における特例
  
2. イノベーションの評価について
  - 1) 迅速な保険導入に係る評価
  - 2) 原価計算方式におけるイノベーションの評価
  - 3) 革新的な製品に係る機能区分の特例
  - 4) 希少性疾患にかかる機能区分の特例
  - 5) 補正加算要件の追加
  
3. 費用対効果の観点を入れた評価
  
4. その他

# 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。
- 審査期間の短縮を図る観点から、薬事審査において後発医療機器として承認を得た製品については、A1、A2及びB区分で申請することを基本としてはどうか。