

特定保険医療材料の保険償還価格算定の 基準(原価計算方式)における営業利益率 の調整率の定量的算出法に係る研究

平成27年8月26日

大阪大学 大学院 医学系研究科
田倉 智之

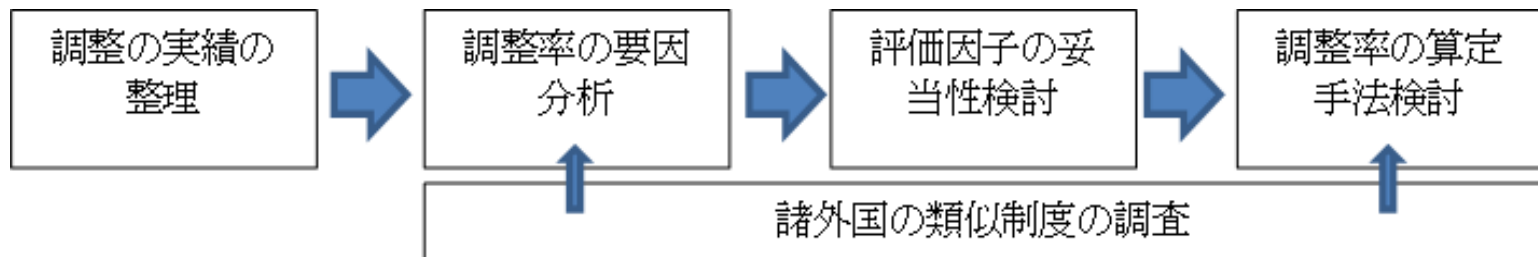
研究の目的と方法

➤ 研究の目的

特定保険医療材料の保険償還価格算定のうち、原価計算方式における営業利益率の調整方法について、より精緻な方策の検討を行うことを目的とする。特に、新規収載品目における革新性等の程度に応じた調整率(%)を定量的に算出できる方法論の構築を主旨とする。

➤ 研究の方法

本研究は、以下に示す5つの方法で実施する。最初に、原価計算方式により保険償還価格が算定された新規収載品であって、営業利益率の調整が適用された品目について、実績情報を収集する。その情報から、どのような事例(品目)でどの程度の調整がなされたのか、集計整理を行う。集計にあたっては、その根拠について可能な限り分析を試みる。続いて、充足要件と調整率の関係を整理する。

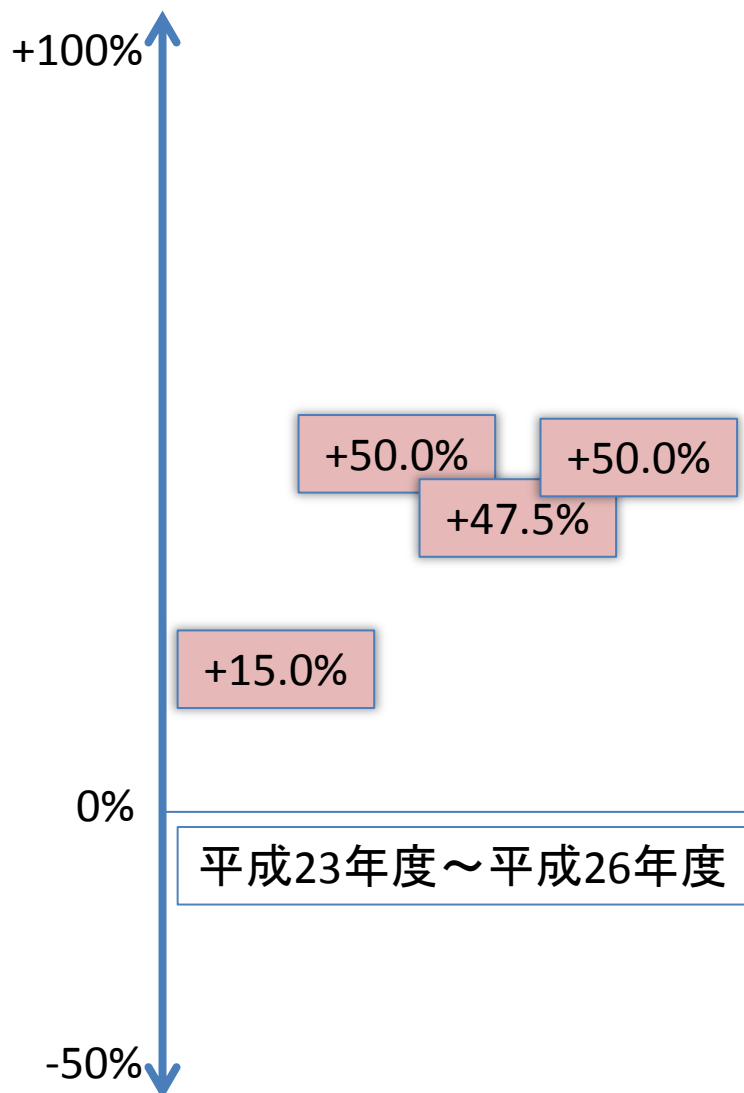


営業利益率調整の概念と過去の実績

「類似機能区分のないもの」
⇒ 「特例：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（薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の5第1項の規定により厚生労働大臣の指定を受けた特定医療機器に係る対策費用を含む。）、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%から+100%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。

（「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（平成26年2月12日保発0212第11号）より抜粋）



本研究の対象製品

➤ 平成23年度から平成26年度の実績を整理し4製品を対象とした。

企業	販売名	保険適用時の 償還価格 (円)	調整率 (%)	決定区分
旭化成クラレメディカル	クリオシールディスプレイキット	70300	15.0	C2
ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ジャック	2080000	50.0	C2
エドワーズライフサイエンス	サピエン XT	4310000 (453000)	47.5	C2
日本ライフライン	J Graft Openステントグラフト	1090000 (1140000)	50.0	C2

営業利益率調整の評価要素体系

調整実績のある「加算的調整」の評価について

1. 基本的な革新性の評価
(臨床面を主体とした評価)

- ・技術的な工夫
- ・患者への貢献
- ・適用方法など

2. その他の革新性の評価
(運用面を主体とした評価)

- ・医療者への貢献
- ・使用方法の工夫
- ・特異的な革新性
- ・その他



【加算的調整】

- 既存の医療材料(又は治療法)と比較して、革新性や有効性、安全性が高い
 - ・対象疾病の治療方法の改善の程度
 - ・疾病群の性質や影響(希少性、重篤性など)
 - ・当該医療材料の特性(要素技術、実施方法)
 - ・その他(今後の標準治療の位置づけなど)
- 既存の医療材料(又は治療法)と比較して、その他の改良性が顕著である
 - ・医療従事者の負担軽減や安全性の改善、社会環境の負担軽減、患者・家族の負担軽減、小型化・軽量化(小児適用など)、耐久性などの向上、操作性の向上(在宅医療など)、特別な材料・技術の革新

【減算的調整】

- 既存の医療材料(又は治療法)と比較して、革新性や有効性、安全性が低い
 - ・当該医療材料の性質(類似の技術や用法)
 - ・対象病態の特性(有害性、煩雑性の増長)
 - ・その他

研究の結果：営業利益率の評価要素

	調整の評価因子(要件項目)	考え方と各要件の補足	備考(適用条件)	
加算	1. 基本的な革新性の評価(直接的な患者貢献)			
	(1)	臨床上有用な新規の機序や構造	・革新的な要素技術(メカニズム)の臨床導入を評価する	
	(2)	高い有効性又は安全性の創出	・既存の治療方法に比べて患者に対する著しい有効性と安全性が示される	
	(3)	対象疾病の治療方法の著しい改善	・既存の治療方法では効果が不十分な患者群や治療介入が困難な患者群において著しい改善が図られる	・要件項目1(1)は、単独で算定を行わず、他に評価される要件項目があることを前提とする
	(4)	その他、保険医療材料専門組織が考える著しい革新性が認められる	・ —	・要件項目1(2)と要件項目1(3)は、いずれか1つを選択する
	2. その他の特異的な革新性・意義などの評価			
	(1)	医療従事者に対する貢献(高い安全性や負担の軽減)を有する	・ —	・要件項目1(3)と要件項目2(4)は、いずれか1つを選択する
	(2)	使用後における廃棄処分等の環境に及ぼす影響が著しく小さい	・ —	
	(3)	患者にとって低侵襲治療の推進や合併症発生が著しく減少する	・既存の治療方法に比べて患者の負担が著しく小さくなる	・要件項目2(3)と要件項目2(4)は、いずれか1つを選択する
	(4)	小児・難病などへの適用拡大(小型化、軽量化、設計等の工夫)	・希少性なども含めた適用拡大を評価する	
減算	(1)	当該材料の性質	・新たな要素技術の応用や小型化、軽量化、設計等の工夫があっても、他領域(材料等)ですでに普及した機序であったり、単なる組み合わせ提供のようなものに対して、開発の難度や、革新性の程度を考慮する	
	(2)	対象病態の特性	・有効性や安全性、適用の拡大において、既存治療に対する優位性が比較的大きくない場合や、不確定要素などに対する懸念があり、臨床に対する貢献が限定的な場合は、それらについて幅広く考慮する	
	(3)	その他、保険医療材料専門組織が考慮すべき内容が存在する	・ —	
				・減算的調整の要件項目は、加算的調整の要件項目で、いずれかの評価があることを前提とする

研究の結果：営業利益率の換算ポイント

➤ 本試行においては、調整率に対するポイントの換算係数を5%とした。

加算	調整の評価因子(素案)		ポイント(例)
	1. 基本的な革新性の評価(直接的な患者貢献)		最大小計:12
(1)	臨床上有用な新規の機序や構造	5	
(2)	高い有効性又は安全性の創出	5	
(3)	対象疾病の治療方法の著しい改善	4	
(4)	その他、保険医療材料専門組織が考える著しい革新性が認められる	2	
2. その他の特異的な革新性・意義などの評価		最大小計:8	
(1)	医療従事者に対する貢献(高い安全性や負担の軽減)を有する	2	
(2)	使用後における廃棄処分等の環境に及ぼす影響が著しく小さい	1	
(3)	患者にとって低侵襲治療の推進や合併症発生が著しく減少する	2	
(4)	小児・難病などへの適用拡大(小型化、軽量化、設計等の工夫)	2	
(5)	長期使用や在宅展開を促す(構造・形状や基礎材料などの革新)	2	
(6)	その他、保険医療材料専門組織が認める有用性や社会的な貢献がある	1	
減算	調整の評価因子(素案)		ポイント(例)
			最大合計:10
	(1)	当該材料の性質	4
	(2)	対象病態の特性	4
	(3)	その他、保険医療材料専門組織が考慮すべき内容が存在する	2

合計最大 | 20ポイント

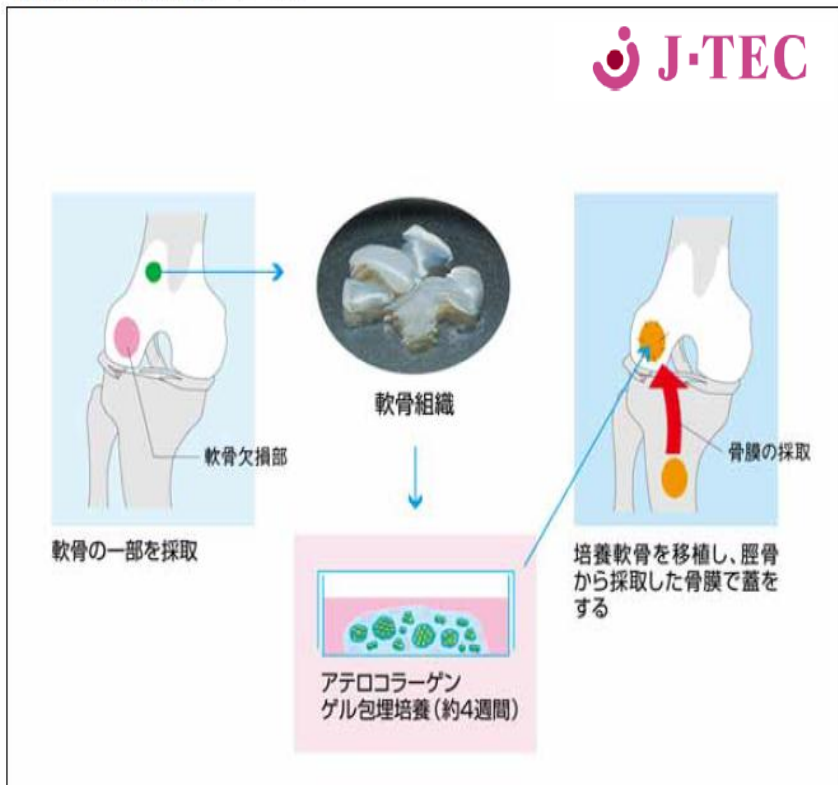
定量的評価の試行結果(例1)

- ジャック(50.0%) ⇒ 定量的評価が55.0%(換算係数=5.0%)

総評

これまでの治療法では健常の軟骨や骨を切り取らなければならなかったが、この技術では、細胞のみを取り出し、培養し、患部に充填することで治療を可能にしたことが評価できる。

【自家培養軟骨の移植フロー図】



項目 1(1) ⇒ 5ポイント(25%)
臨床上有用な新規の機序や構造

再生医学の臨床応用という点で、イノベーションとして評価できる。

項目 1(3) ⇒ 4ポイント(20%)
対象疾病の治療方法の著しい改善

健常部を完全に切除することなく、細胞のみを抽出し、培養・充填する。

項目 2(3) ⇒ 2ポイント(10%)
低侵襲治療の推進や合併症の軽減

より低侵襲な治療法になる。

定量的評価の試行結果(例2)

- サピエンXT(47.5%) ⇒ 定量的評価が55.0%(換算係数=5.0%)

総評

経皮的心臓弁留置に用いるバルーン拡張型人工心臓弁システムであり、重度大動脈弁狭窄を有し、かつ外科的手術を施行することが困難な患者に対して使用できる意義は大きい。

項目 1(1)⇒5ポイント(25%)
臨床上有用な新規の機序や構造

新しい弁構造(バルーン拡張型人工心臓弁システム)の導入である。

項目 1(3)⇒4ポイント(20%)
対象疾病の治療方法の著しい改善

開胸手術への耐術能のない患者に対する治療介入ができる。

項目 2(3)⇒2ポイント(10%) 患者にとって低侵襲治療の推進や合併症発生が著しく減少

患者にとって低侵襲治療の推進や合併症発生が著しく減少する。



折りたたまれ、デリバリーカテーテルに装着されたサピエン XT



バルーンで広げられた状態

販売名: サピエン XT
弁尖: 牛心のう膜
フレーム: コバルトクロム合金
サイズ: 23mm、26mm

エドワーズライフサイエンス株式会社

各製品の定量的評価の試行結果(まとめ)

➤ 従来方式と定量方式の一致性(ポイント換算=5%、調整率の間隔を10%)

換算: 5%/ポイント		実際(従来式)の調整率											
		0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%	
研究(定量式)の調整率	0%												
	10%		1										
	20%												
	30%												
	40%						1						
	50%					1	1						
	60%												
	70%												
	80%												
	90%												
	100%												

結果の検証(例1)

● 対象製品: ジャック

(1) 調査期間

・8月3日～8月10日

(2) 調査対象

・整形外科の専門医等の資格を有する全国(札幌医科大学～琉球大学)の臨床医22名

(3) 調査方法

・デルファイ法(第一段階の評価)

(4) 評価方法

・適合率(%)
= 回答数 ÷ 全サンプル

(5) 評価結果

多くの臨床医の意見が一致
(95.2%～100.0%の範囲)

加算	調整の評価因子(素案)		適合率(%)
	1. 基本的な革新性の評価(直接的な患者貢献)		
	(1)	臨床上有用な新規の機序や構造	100.0
	(2)	高い有効性又は安全性の創出	100.0
	(3)	対象疾病の治療方法の著しい改善	100.0
	(4)	その他、保険医療材料専門組織が考える著しい革新性が認められる	100.0
2. その他の特異的な革新性・意義などの評価			
	(1)	医療従事者に対する貢献(高い安全性や負担の軽減)を有する	95.2
	(2)	使用後における廃棄処分等の環境に及ぼす影響が著しく小さい	95.2
	(3)	患者にとって低侵襲治療の推進や合併症発生が著しく減少する	100.0
	(4)	小児・難病などへの適用拡大(小型化、軽量化、設計等の工夫)	95.4
	(5)	長期使用や在宅展開を促す(構造・形状や基礎材料などの革新)	100.0
	(6)	その他、保険医療材料専門組織が認める有用性や社会的な貢献がある	95.4
減算	調整の評価因子(素案)		適合率(%)
	(1)	当該材料の性質	95.4
	(2)	対象病態の特性	95.4
	(3)	その他、保険医療材料専門組織が考慮すべき内容が存在する	95.4

研究のまとめと考察

- 従来方式(実際の調整率)と定量方式(研究の調整率)の比較
本研究で検討を行った方法によって算出した調整率と実際の算定において適用された調整率は概ね一致した(前後5~8%程度の範囲に収まる)。
- 試行評価の結果の検証
提案した運用ルールに基づいて算出した調整率のうち、ジャックについて、デルファイ法で検証を行ったところ、すべての評価項目で高い適合率(概ね100%)となった。
- 本研究のまとめ
以上から、本研究で検討した営業利益率の調整に関わる定量的評価手法案は、今後、さらに運用評価を行う意義があると考えられる。なお、一様のルールでは考慮しきれない要因が存在する場合もあることから、保険医療材料専門組織による革新性等の判断に基づくポイントを一定範囲で加味するなど、必要に応じて調整率の緩和の考え方も適用することで、より適正な補正率が算出できると考えられる。