

平成30年度保険医療材料制度の見直しに係る今後の進め方（案）

1. 背景

（1）平成28年度診療報酬改定に係る保険医療材料制度の見直し

○ 保険医療材料制度については、イノベーションの適切な評価や内外価格差の是正の観点から、保険財政にも配慮しつつ、報酬改定時にあわせ、必要な見直しを実施してきたところである。

① イノベーションの評価の推進

- ・医療ニーズの高い医療機器に係る機能区分の特例の対象への追加
- ・迅速な保険導入に係る評価の継続と要件の見直し
- ・機能区分の特例の継続
- ・類似機能区分比較方式による算定に係る考え方の追加 等

② 適正化

- ・市場価格に基づく再算定
- ・内外価格差の更なる是正のため、新規収載品に係る外国平均価格の比較水準を1.5倍から1.3倍に引き下げ 等

③ 平成30年度診療報酬改定に向け、引き続き検討することとされた事項

- ・ニーズ選定されたが開発に至らない品目への対応
- ・迅速な保険導入に係る評価
- ・機能区分の特例

（2）「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」を踏まえた対応

○ 一方で、昨年12月20日に「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」がとりまとめられたところであり、薬価制度の抜本改革については、現在これを踏まえ、具体の検討を進めている。

○ 基本方針では、医薬品に係る価格調査・改定、イノベーションの評価、費用対効果評価の本格導入等が示されているが、今後の保険医療材料制度の見直しの中でも、本方針の考え方を踏まえながら、保険医療材料に該当する部分については必要な対応を進めることが求められている。

2. 対応の考え方（案）

- 1. 背景を踏まえ、今後、平成 30 年度診療報酬改定に向けた保険医療材料制度の見直しを検討するにあたり、平成 28 年度診療報酬改定において引き続き検討することとされた事項については引き続き検討を行ってはどうか。
- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」の方向性を踏まえた保険医療材料制度の見直しについて、以下のような視点から保険医療材料の様々な特性等（参考 1 参照）を十分に踏まえつつ、以下の考え方に基づき、必要な検討を進めていくこととしてはどうか。

（1）薬価制度改革と同様に検討すべき事項

- ① 価格算定方式の正確性・透明性の確保
- ② 外国価格調整の方法の改善
- ③ 価格調査の調査結果の正確性の確保

<考え方>

算定に係る検討のプロセスや外国価格調整、価格調査の正確性については薬価制度と同様な制度設計や考え方が含まれており、これらの項目については薬価制度と同様に、保険医療材料制度についても必要な検討を行うこととしてはどうか。

（2）保険医療材料の特性を踏まえた対応を検討すべき事項

薬価については銘柄別の価格設定方式となっており、製品毎に価格が設定されている一方で、特定保険医療材料については、同様の機能を有する類似製品群を同一の「機能区分」とし、同一の償還価格とする機能区分別の価格設定方式となっている。このような価格設定方式の本質的な相違を踏まえ、以下のような対応を検討してはどうか。

① 効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大への対応

<考え方>

- ・保険医療材料の多くは追加される目的に応じて細かな改変、改良等が必要となり、同一製品について異なる疾患や異なる部位に対する効能追加等（それに伴う大幅な市場拡大）は基本的には想定されない。
- ・仮に、保険医療材料における薬事承認上で効能追加が行われ、使用実態や適応症が大幅に変更された場合でも、通常、機能区分自体に設定された定義に対する該当性を含めた検討により、必要に応じ機能区分を見直すことが既に制度化されている。
- ・このようなことを踏まえ、本項目への対応についてどう考えるか。

② 全品を対象とした毎年価格調査及びその結果に基づく価格改定

<考え方>

- ・ 保険医療材料については、少量多品種であり、使用実態も医薬品と大きく異なることから、調査に長期間を要するという特性があり、医薬品より大幅に長期間（5ヶ月）の調査期間を設けている。そのため、価格交渉期間も含めた現場実務を考慮することが、適切に市場実勢価格を把握するためには必要である。
- ・ また、市場規模が約1兆円程度と医薬品に比べ小さい一方で、卸売の仕組みを含め流通形態が医薬品とは大きく異なるために事務負担や調査に要する費用の増大が想定される。
- ・ このようなことを踏まえ、本項目について保険医療材料制度として、どう考えるか。

（参考）特定保険医療材料の現状は以下の通り。

調査対象：約1200機能区分、約20万製品

調査期間：5ヶ月

市場規模：約1兆円程度

③ イノベーションの評価（費用対効果評価の導入を含む）

<考え方>

- ・ 「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」（以下「ベンチャー懇」という。）においても、革新的医療機器の早期承認支援が必要とされると同時に、その診療報酬上の評価として薬価・材料価格制度の検討が必要とされているところ。
- ・ 一方で、保険医療材料は長期に体内埋植を行うため、長期予後に関するエビデンスを示すことが困難なものや、製品を使用するための新しい技術を伴うため、本邦に新しい技術を導入することも含めた評価が必要なもの等、イノベーションの評価方法については医薬品とは異なる視点で評価することが必要である。
- ・ このようなことから、本項目については薬価制度とは別の観点から、保険医療材料制度として独自の対応を行うこととして検討を進めてはどうか。

3. 平成30年度診療報酬改定に向けた保険医療材料制度の見直しにおける検討項目(案)

○ 前述の考え方を踏まえ、平成30年度診療報酬改定に向けた保険医療材料制度の見直しに向けた検討項目については次のような項目としてはどうか。

(1) 保険医療材料の特性に照らしたイノベーションの評価方法の検討

(1) - 1 新たな評価方法の検討

① 使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応

保険医療材料には、長期に体内に埋植するものや、革新性の高い技術を伴うもの等があり、薬事承認を得るまでの評価において最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。このような保険医療材料の特性についての評価方法を検討することとしてはどうか。

② 先駆け審査指定制度に指定された製品に対する対応

薬事承認申請にあたり、先駆け審査指定制度に指定された製品については、諸外国に先駆けて開発されたものであることから、保険収載にあたり特別な評価を行う必要性について検討することとしてはどうか。

③ ニーズ選定されたが開発に至らない品目への対応

医療ニーズの高い医療機器等については、条件を満たしたものについて機能区分の特例の対象とし、さらに新規収載時の価格調整の比較水準の緩和を行っている。一方で、ニーズ検討会から開発要請を受けているにもかかわらず、一定期間以上開発が進まない製品が存在しており、医療ニーズの高い医療機器の開発をさらに推進していく必要があることから、現状の把握を進めるとともに対応を検討することとしてはどうか。

(1) - 2 実績に基づく検証が必要な枠組みに対する検討

① 迅速な保険導入に係る評価のあり方に係る検討

平成 24 年度改定において、デバイスラグの解消を目的として、迅速な保険導入に係る評価の枠組みが試行的に設けられ、平成 26 年度及び 28 年度改定では暫定的・試行的に継続することとしつつ、実績等を踏まえながら、その継続や在り方、加算額の大きな製品に対する取扱いについて、引き続き検討することとした。実績につき改めて検証するとともに、対応を検討することとしてはどうか。

② 機能区分の特例のあり方に係る検討

平成 26 年度改定において、条件を満たすものについては、2 回の改定を経るまで、同様の機能を持つ他の製品と区別して基準材料価格改定及び再算定を行う、「機能区分の特例」の枠組みが設けられ、平成 28 年度改定においては、機能区分の特例が適用された製品が、その影響を検証するには保険収載後十分な期間を経っていないことから、導入による影響について、次回改定時にあらためて検討することとしていた。実績につき改めて検証するとともに、対応を検討することとしてはどうか。

(2) 費用対効果評価の導入

① 費用対効果評価の導入

平成 28 年度より試行的に実施している費用対効果評価について、保険医療材料制度への導入に向けて、費用対効果評価専門部会と連携し、価格評価への反映のあり方について検討することとしてはどうか。

(3) 外国価格調整等の見直し

① 外国価格調整等の見直し

特定保険医療材料価格算定にあたっての現状の取り組みは次のとおり。

- ・ 外国価格調整を新規収載品の算定及び既収載品の再算定のいずれに対しても行っている。
- ・ 外国平均価格の 1.3 倍以上の場合は 1.3 倍の価格として算定している。(例外品目は 1.5 倍)
- ・ 外国平均価格の 0.5 倍以下となる場合は、1 倍を上限に原価計算方式にて算定できることとしている。(例外品目は 0.8 倍)
- ・ 外国平均価格の参照国：アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス、オーストラリア

新規収載品だけではなく、既収載品の再算定においても外国価格調整を行っているという薬価制度との相違点等も踏まえた上で、適正化について検討することとしてはどうか。

(4) 価格算定に係る手続きの適正化

① 保険医療材料等専門組織における議論の透明化

薬価制度と同様に保険医療材料等専門組織の運営の透明化等について検討することとしてはどうか。

4. 今後の進め方について

今後、課題の整理や検討事項に基づく議論を行い、関係団体や保険医療材料等専門組織からの意見も聴取しつつ、平成 30 年度診療報酬改定に向け、平成 29 年末までに保険医療材料制度の見直し内容のとりまとめを行う。

以上