

保険医療材料制度の見直しの検討

論点① イノベーションの評価 (その2)

論点① イノベーションの評価

1. 迅速な保険導入に係る評価
2. 機能区分の特例

論点① イノベーションの評価

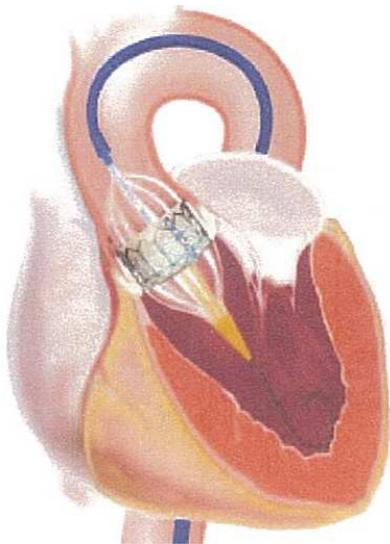
1. 迅速な保険導入に係る評価
2. 機能区分の特例

迅速な保険導入に係る評価

- 平成24年改定において、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、28年改定では暫定的・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。
- これまで、19製品23区分に当該評価が適用されている。

<適用製品例>

① 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。

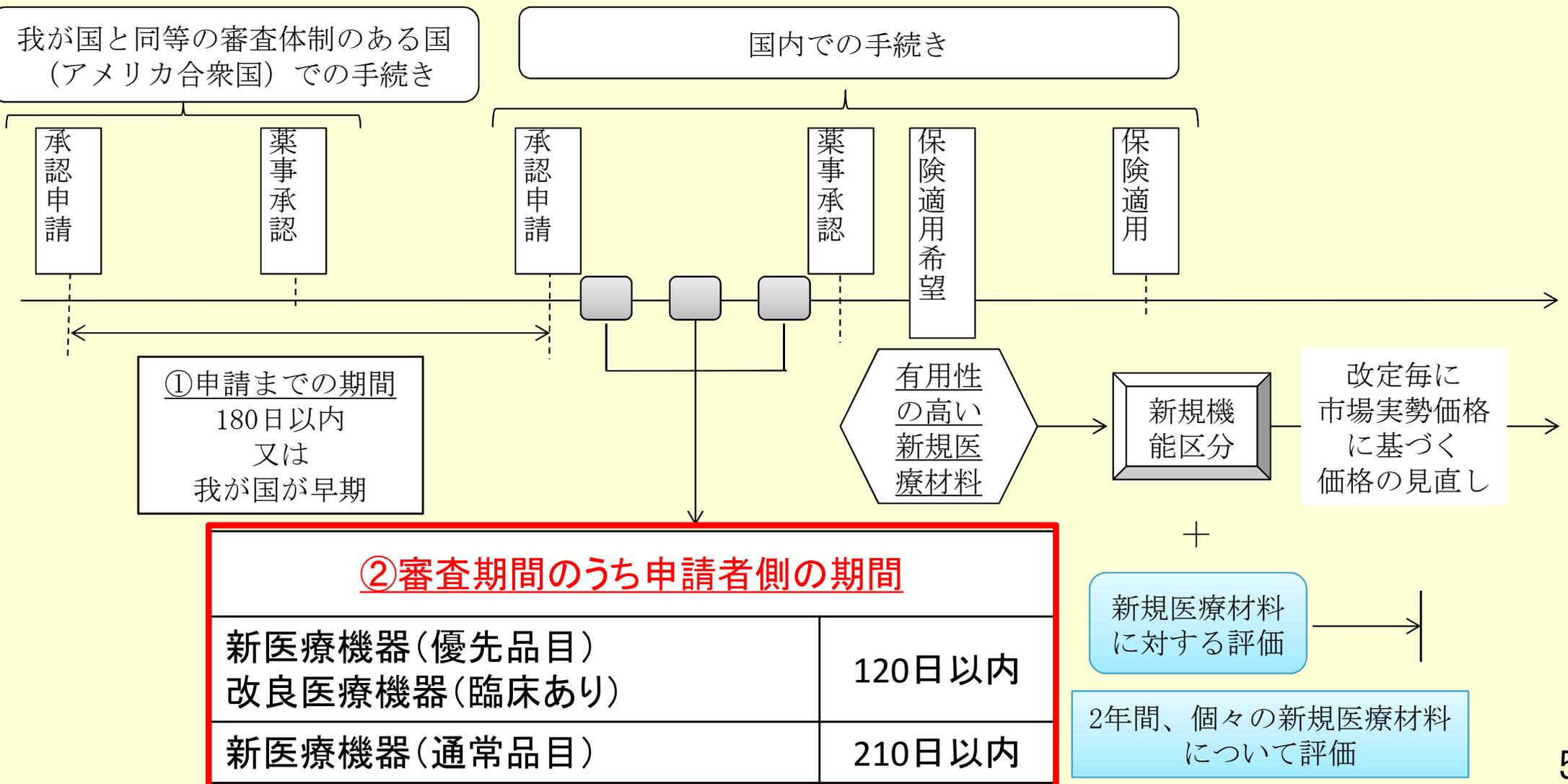
② アドスプレー



腹部又は骨盤腔の手術に際し、腹部切開創下、腹膜損傷部位の術後癒着の頻度、範囲、程度を軽減する二液混合系スプレー型癒着防止剤。

当該評価の対象となる要件と加算額（現行のルール）

- 迅速な保険導入に係る評価の対象となる要件として、総審査期間のうち、申請者側の期間が一定の日数以内であること等を定めている。
- 当該評価による加算額については、類似機能区分比較方式の場合は補正加算額の50/100、原価計算方式の場合は原価計算により算出された額の5/100としている。



審査における申請者側期間の目標

【H28年改定における対応】

- 迅速な保険導入に係る評価については、「PMDA第三期中期計画」等を踏まえ、評価の要件である審査期間のうち申請者側の期間を短縮した上で、試行的に継続することとし、今後は、その実績を踏まえながら、さらなる継続や在り方について引き続き検討することとなった。

【参考】 PMDA第三期中期計画における目標審査期間（抜粋）

（独）医薬品医療機器総合機構の第三期中期計画（平成26～30年度）において、各年度に承認された医療機器の、標準的な総審査期間（申請から承認まで）について、以下のとおり、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに目標を達成することを目指す。

年度	新医療機器 (優先品目)		新医療機器 (通常品目)		改良医療機器 (臨床あり品目)	
	タイル値	審査期間	タイル値	審査期間	タイル値	審査期間
平成26年度	60%	10ヶ月	60%	14ヶ月	52%	10ヶ月
平成27年度	60%	10ヶ月	60%	14ヶ月	54%	10ヶ月
平成28年度	70%	10ヶ月	70%	14ヶ月	56%	10ヶ月
平成29年度	70%	10ヶ月	70%	14ヶ月	58%	10ヶ月
平成30年度	80%	10ヶ月	80%	14ヶ月	60%	10ヶ月

審査における申請者側期間の実績

- 迅速な保険導入に係る評価を受けた製品が薬事承認された際の「審査における申請者側期間」の平均値は、評価の要件として定めた「審査における申請者側期間」を大幅に短縮していた。

	迅速な保険導入に係る評価の要件 (平成24～27年度)	迅速な保険導入に係る評価の要件 (平成28年度～)	評価を受けた製品 における平均値
新医療機器 (優先品目)	約5か月 (150日以内)	約4か月 (120日以内)	約2.6か月 (78日)
新医療機器 (通常品目)	約8か月 (240日以内)	約7か月 (210日以内)	約4.8か月 (144.1日)
改良医療機器 (臨床あり)	約5か月 (150日以内)	約4か月 (120日以内)	約3.4か月 (103.3日)

(参考) 迅速な保険導入に係る評価を受けた製品一覧(H28年改定以降)

○ 平成28年改定以降には、5製品6区分に当該評価が適用されている。

販売名 (保険適用日)	製品概要	算定方式 (補正加算等)	償還価格	うち当該評価による加算額
AG-PROTEX HIPシステム(寛骨臼カップ) (H28.4.1)	骨と接する表面に感染症の低減を期待して、銀含有ハイドロキシアパタイト皮膜を付与した全人工股関節の臼蓋形成用カップと大腿骨ステム。	類似 (改良加算 (ハ)3%)	141,000円	2,000円
AG-PROTEX HIPシステム(大腿骨ステム) (H28.4.1)		類似 (改良加算 (ハ)3%)	435,000円	4,000円
ステアリング マイクロカテーテル (H28.4.1)	末梢血管に挿入し、塞栓物質、薬剤、造影剤を投与または挿入するための先端可動型のカテーテル(心臓、および脳(頭蓋内)の血管を除く)。	類似 (改良加算 (ハ)(ホ)10%)	75,900円	2,800円
SATAKE・HotBalloonカテーテル (H28.4.1)	薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の治療のための心臓組織の高周波アブレーション手技に用いるバルーンカテーテル。	原価	521,000円	25,000円
Quattroカテーテルキット (H28.9.1)	心停止・心拍再開後の患者に対して、体温管理(体温管理療法)のため、または中心静脈カテーテルを必要とする患者に対して、正常体温維持のため(ただし、正常体温維持が必要な患者に限る)、カテーテルを用い血管内で血液との熱交換を行うためのシステム。	類似 (改良加算 (ハ)5%)	89,100円	3,100円
ICY IVTMカテーテルキット (H28.9.1)				
アドスプレー (H28.12.1)	腹部又は骨盤腔の手術に際し、腹部切開創下、腹膜損傷部位の術後癒着の頻度、範囲、程度を軽減する二液混合系スプレー型癒着防止剤。	類似 (改良加算 (ホ)5%)	7,300円	170円

(参考) 迅速な保険導入に係る評価を受けた製品一覧(H28年改定以前①)

販売名 (保険適用日)	製品概要	算定方式 (補正加算等)	償還価格	うち当該評価による加算額
セプザイリス (H26.7.1)	重症敗血症等の患者に対して、持続緩徐式血液濾過に用いられるフィルタ	類似 (有用性加算 (ハ)10%)	28,500円	700円
モデル人工内耳EAS (音声信号処理装置) (H26.7.1)	補聴器では効果が十分に得られない、低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴に対する人工内耳システム	類似 (有用性加算 (ハ)5%)	964,000円	14,000円
J Graft Openステントグラフト(H26.7.1)	遠位弓部大動脈から近位下行大動脈における大動脈置換術に用いられ、外科的に切開した大動脈より血管に挿入、留置されるもの	原価	1,140,000円	50,000円
イトレヴィア 7 CRT-D QP ProMRI(H27.7.1)	心室頻拍等の治療を目的として、胸部又は腹部に植込み、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行うもの	類似 (改良加算 (ハ)5%)	4,610,000円	110,000円
EC-PDTプローブ (H27.10.1)	化学放射線療法又は放射線治療後の局所遺残食道癌に対する光線力学療法に用いるもの	原価	243,000円	12,000円

(参考) 迅速な保険導入に係る評価を受けた製品一覧(H28年改定以前②)

販売名 (保険適用日)	製品概要	算定方式 (補正加算)	保険適用時の償還価格	うち当該評価による加算額
サーモクール スマートタッチ (H24.10.1)	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	類似 (改良加算 (ホ)3%)	382,000円	4,000円
メトロニック Advisa MRI (H24.10.1)	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	類似 (改良加算 (ハ)5%)	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、開窓部があるも の	類似 (有用性加算 (ハ)20%)	1,970,000円	127,000円
イレスト7シリーズ (Ⅲ型)	MRI対応型の自動植込み型除細動 器	類似 (改良加算 (ハ)5%)	3,230,000円	80,000円
イレスト7シリーズ (V型)		類似 (改良加算 (ハ)5%)	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) (H25.10.1)		類似 (改良加算 (ハ)5%)	4,410,000円	110,000円
サピエンXT (H25.10.1)	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 型人工心臓弁システム	原価	4,530,000円	220,000円

(参考) 迅速な保険導入に係る評価を受けた製品一覧(H28年改定以前③)

販売名 (保険適用日)	製品概要	算定方式 (補正加算)	保険適用時の 償還価格	うち当該評価 による加 算額
エヴィア HF-T Pro (H26.1.1)	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	類似 (改良加算 (ハ)5%)	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 (H26.1.1)	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(パクリタキセルが塗布) 拡張式血管形成術用カテーテル	類似 (改良加算 (ハ)10%)	174,000円	8,000円
Viva CRT-Dシリーズ	AdaptivCRT機能を有する両室 ペースング機能付き植込型除細動 器(CRT-D)	類似 (改良加算 (ハ)5%)	4,410,000円	110,000円
Viva Quad CRT-Dシリーズ (H26.1.1)		類似 (改良加算 (ハ)5%)	4,610,000円	110,000円
PillCam COLON 2 カプセル内 視鏡システム (H26.1.1)	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 されるカプセル内視鏡	類似 (改良加算 (ハ)5%)	83,100円	2,000円

迅速な保険導入に係る評価について

迅速な保険導入に係る評価のあり方について

- 平成24年改定において、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、28年改定では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。
- 平成28年改定では、「PMDA第三期中期計画」において、総審査期間の目標の達成割合をさらに引き上げることとしていることを踏まえ、迅速な保険導入に係る評価の要件である審査期間の設定を見直した上で、試行的に継続することとした。

迅速な保険導入を促すその他の取り組みについて

- 開発ラグの解消に向け、本邦への製品導入の迅速性については、イノベーションの評価と一体として評価することが重要。
- イノベーションの評価については、(その1)として以下について検討することとなっている。
 - 使用実績を踏まえた評価が必要な製品について
 - 先駆け審査指定制度に指定された製品について
 - ニーズ選定されたが開発に至らない製品について

【論点】

○開発ラグの解消に向けた他の取り組みとの位置づけの整理について、どう考えるか。

論点① イノベーションの評価

1. 迅速な保険導入に係る評価
2. 機能区分の特例

機能区分の特例

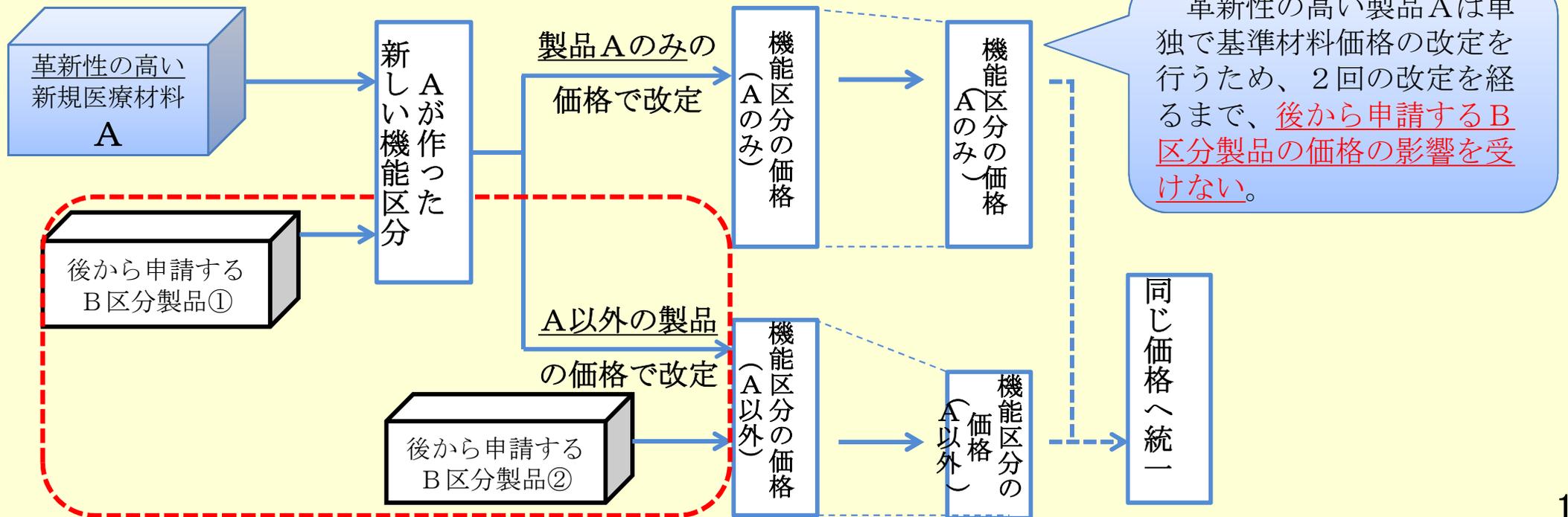
○ 平成28年改定において、

- 画期性加算又は有用性加算(10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。)を受け、機能区分を新設した医療材料(原価計算方式で、同様の加算要件を満たすものを含む。)
 - 医薬品医療機器法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された医療材料
 - ニーズの高い医療機器としてニーズ検討会において選定され一定の条件を満たした医療材料
- について、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」として扱うこととしつつ、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。

イノベーションの評価：機能区分の特例

(平成28年度診療報酬改定説明資料より抜粋)

革新性の高い製品について、保険収載されてから2回の改定を経るまで、他の既収載品とは別に材料価格改定等を行う「機能区分の特例」として扱う。



機能区分の特例が適用された製品一覧①

- これまで、8製品17区分の新規医療材料について、機能区分の特例が適用された。
- 平成28年度以降、機能区分の特例が適用された新規医療材料は1件。
- 平成29年5月1日時点では、これらの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1件のみである。

販売名 (保険適用日)	製品概要	算定方式 (補正加算等)	償還価格
セプザイリス (H26.7.1)	重症敗血症等の患者に対して、持続緩徐式血液濾過に用いられるフィルタ	類似 (有用性加算 (ハ)10%)	27,800円
Solitaire FR 血栓除去 デバイス (H26.7.1)	急性期脳梗塞(原則として発症後8時間以内)において、組織プラスミノゲンアクチベーター(t-PA)の経静脈投与が適応外、またはt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者に対し、脳血管内の血栓を除去する、先端にナイチノール製自己拡張型ステントを有するデバイス	原価	379,000円
トレボ プロ クロットリトリーバー (H26.7.1)	急性期脳梗塞(原則として発症後8時間以内)において、組織プラスミノゲンアクチベーター(t-PA)の経静脈投与が適応外、またはt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、脳血管内の血栓を除去することにより、血流の再開を図る目的で使用する、先端にナイチノール製自己拡張型ステントを有するデバイスである。	原価	379,000円

機能区分の特例が適用された製品一覧②

販売名 (保険適用日)	製品概要	算定方式 (補正加算等)	償還価格
J Graft Open ステントグラフト (H26.7.1)	遠位弓部大動脈から近位下行大動脈における大動脈置換術に用いられ、外科的に切開した大動脈より血管に挿入、留置されるもの	原価 (営業利益率50%加算)	1,090,000円
COOK Zenith大動脈解離用 エンドバスキュラーシステム (プロキシマルコンポーネント)	解剖学的適用を満たす合併症を有する急性期Stanford B型大動脈解離のうち、内科的治療が奏効しない患者に対するステントグラフトシステム	類似 (有用性加算(ハ)10%)	1,520,000円
COOK Zenith大動脈解離用 エンドバスキュラーシステム (プロキシマルエクステンション) (ディスタルエクステンション)		類似 (有用性加算(ハ)10%)	338,000円
COOK Zenith大動脈解離用 エンドバスキュラーシステム (ベアステント) (H27.7.1)		原価	878,000円
EXCOR Pediatric 小児用体外設置式 補助人工心臓システム (血液ポンプ)	従来の投薬治療等では症状の改善が見込めない小児の重症心不全患者であって、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用されるもの	原価 (営業利益率50%加算)	5,170,000円
EXCOR Pediatric 小児用体外設置式 補助人工心臓システム (心尖部脱血用カニューレ) (H27.8.1)		原価 (営業利益率50%加算)	764,000円

機能区分の特例が適用された製品一覧③

販売名 (保険適用日)	製品概要	算定方式 (補正加算等)	償還価格
EXCOR Pediatric 小児用体外設置式 補助人工心臓システム (心房脱血用カニューレ)	従来の投薬治療等では症状の改善が見込めない小児の重症心不全患者であって、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用されるもの	原価 (営業利益率50% 加算)	708,000円
EXCOR Pediatric 小児用体外設置式 補助人工心臓システム (動脈送血用カニューレ)		原価 (営業利益率50% 加算)	712,000円
EXCOR Pediatric 小児用体外設置式 補助人工心臓システム (アクセサリセット(P-Uバルブ))		原価 (営業利益率50% 加算)	342,000円
EXCOR Pediatric 小児用体外設置式 補助人工心臓システム (ドライビングチューブ)		原価 (営業利益率50% 加算)	82,000円
EXCOR Pediatric 小児用体外設置式 補助人工心臓システム (カニューレコネクティングセット)		原価 (営業利益率50% 加算)	152,000円
EXCOR Pediatric 小児用体外設置式 補助人工心臓システム (カニューレエクステンションセット) (H27.8.1)		原価 (営業利益率50% 加算)	152,000円

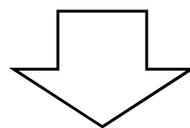
機能区分の特例が適用された製品一覧④

販売名 (保険適用日)	製品概要	算定方式 (補正加算等)	償還価格
EC-PDTプローブ (H27.10.1)	化学放射線療法又は放射線治療後の局所遺残食道癌に対する光線力学療法に用いるもの	原価 (営業利益率15%加算)	231,000円
Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム (H29.3.1)	冠動脈病変の治療に使用する、薬剤(エベロリムス)溶出型の生体吸収性スキャフォールド及びデリバリーシステム	類似 (有用性加算(イ)10%)	244,000円

機能区分の特例について

機能区分の特例の取扱いについて

- 平成26年改定において導入された「機能区分の特例」については、その影響を検証するにはより十分な期間が必要であると考えられることから、平成28年改定においては引き続き実施することとし、機能区分の特例の在り方については、次回改定時にその導入の影響を再度検証することとなっていた。
- これまで、8製品17区分に機能区分の特例が適用され、平成29年5月1日時点では、これらの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1件のみであった。



【論点】

- 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、運用から4年経過することから、機能区分の特例のあり方についてどう考えるか。