

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準等に関する意見

平成 29 年 7 月 26 日
保険医療材料等専門組織
委員長 小澤 壯治

1. イノベーションの評価等について

1-1 申請に係る運用について

(1) 使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する運用について

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鑑み、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて、保険収載後に再度新機能区分の申請ができる運用について検討してはどうか。

1-2 改良加算の運用について

(1) 置き換わりの製品に対する改良加算の運用について

改良加算の要件は、類似機能区分の既収載品に比した改良・改善点を評価するものであるが、新規収載品が既収載品からの「置き換わり」となることが想定される場合にも新規機能区分を設定することは、機能区分制度の本来の趣旨からは望ましくないと考えられる。一方で、臨床現場のニーズにこたえるための改良・改善に対するインセンティブを維持することも重要であることから、機能区分制度としての役割を維持しつつ、改良・改善を評価しやすい仕組みを検討してはどうか。

(2) 既存製品よりも単純化した新規製品に対する対応について

新規医療材料の開発は、臨床現場のニーズに基づき開発されるものが多く、中には既存医療材料の構造や機能を単純化した製品を開発する場合もある。一方、現行制度下では、既存医療材料の改良に対する「加算」の仕組みはあるものの、単純化した製品に対応できる仕組みがない。このような既存医療材料を単純化した製品に対しては、類似機能区分に対して「減算」ができる仕組みを検討してはどうか。

2. 技術に関する取扱いについて

(1) 準用技術に関する運用について

C2（新技術）及びE3（新項目・改良項目）として申請される新規の技術については、医療機器又は体外診断用医薬品等の価格のみではなく、当該技術に必要な費用も考慮することが必要であることから、その取扱いについて引き続き検討してはどうか。

(2) 悪性腫瘍関連遺伝子検査に関する取扱いについて

技術革新が著しい悪性腫瘍関連遺伝子検査については、近年新規の遺伝子検査技術の収載が相次いでいる。今後、同一がん種に対して同時に複数項目の遺伝子検査を測定することが想定されることから、複数遺伝子検査に係る適切な運用を検討してはどうか。

3. 内外価格差等の是正について

(1) 価格調整の比較水準について

新規収載品に係る外国価格調整の比較水準については、平成 28 年度改定において「外国価格の相加平均の 1.3 倍を上回る場合に 1.3 倍の価格」としたところであり、必要な配慮をしつつ引き下げてはどうか。

(2) 再算定について

再算定に係る外国価格調整の比較水準については、平成 28 年度改定において「外国価格の相加平均の 1.3 倍を上回る場合に 1.3 倍の価格」としたところであり、必要な配慮をしつつ引き下げてはどうか。

4. その他

(1) 既存の機能区分の見直しについて

今改定においても、臨床上の利用実態等を踏まえ、市場実勢価格や市場規模等にも配慮しつつ、機能区分の細分化、合理化及び定義の見直し等について、保険医療材料等専門組織で検討することとしてはどうか。

(2) 再算定について

医療機器においても、適応を拡大することは考えられ、これによって財政影響が無視できない範囲に及ぶこともあり得ることから、医薬品と同様、適応追加等により、市場が著しく拡大した場合には、全体として価格を引き下げる方策を検討してはどうか。

(3) 手続きの簡略化

E2（新方法）については、検査項目は算定方法告示に既収載の検査技術であるという前提もあることから、中医協における手続きを簡略化してはどうか。

(4) 様式の見直し

申請書類に係る様式については、今回の見直し内容等も踏まえ、見直しを図ることとしてはどうか。

以上