

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 【参考資料】

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

1-2 改良加算の運用について

(1) 置き換えりの製品に対する改良加算の運用について

(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

2. 技術に対する取扱いについて

悪性腫瘍遺伝子検査に関する取扱いについて

3. 内外価格価格差の是正について

(1) 価格調整の比較水準について

(2) 再算定について

4. その他

既存の機能区分の見直しについて

使用実績を踏まえた評価が必要な製品

具体事例① 吸収性冠動脈ステント

(販売名「Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム」)

平成29年4月12日 中医協
材料部会資料(材-2) より抜粋



- 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。
- 従来の金属製ステントは遺残するが、本品は約3年で生分解し消失することが特徴。

国内臨床成績

XIENCE (薬剤(エベロリムス)溶出型冠動脈用金属製ステント)との比較試験が行われ、主要評価項目(12ヶ月における標的病変不全(TLF))において非劣性が示された。

	本品群 (N=266)	XIENCE 群 (N=134)	両群間の差 (片側 95% 信頼区間上限値)	非劣性 p値
主要評価項目 12カ月時点のTLF 発生率*	4.2% (11/265)	3.8% (5/133)	0.39% (3.95%)	<0.0001

*TLF: 心臓死、虚血性標的病変血行再建、標的血管心筋梗塞から成る複合評価項目

- 臨床試験においては、1年間の観察期間で既収載品に非劣性であることが示された。
- 「生分解し、消失する」という本品のメリットはさらに長期経過後にあることが想定される。
 - ・長期経過後のイベントの低減
 - ・再治療時の治療選択肢の温存 等

使用実績を踏まえた評価が必要な製品

平成29年4月12日 中医協
材料部会資料(材-2) より抜粋

具体事例② 生体弁

(販売名「カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスTFX」)

- 僧帽弁置換術に使用する、ウシ心のう膜生体弁
- 生体弁の課題は石灰化による弁機能不全、再手術をいかに防ぐか
- 従来品に対してさらに生体組織に熱処理を加えることによる石灰化抑制処理



- 従来品の20年長期臨床成績(埋植1984年から)が2014年に発表されたところ
- 本品(2011年保険収載)の長期臨床成績を得るには、同様の時間が必要
- 石灰化抑制処理の改善により、従来品との臨床上的効果の差を示すにはさらなる観察期間が必要

○「石灰化抑制」という本品のメリットは長期経過後の成績で示されることが想定される

- ・再弁置換のための再手術回避
- ・血行動態の長期的な維持

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

1-2 改良加算の運用について

(1) 置き換えりの製品に対する改良加算の運用について

(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

2. 技術に対する取扱いについて

悪性腫瘍遺伝子検査に関する取扱いについて

3. 内外価格価格差の是正について

(1) 価格調整の比較水準について

(2) 再算定について

4. その他

既存の機能区分の見直しについて

機能区分について

- 特定保険医療材料は、その構造等に着目した「機能区分」別に診療報酬上評価が行なわれている。

「機能区分」(H18中医協了承):

構造、使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似していると認められる特定保険医療材料の一群として、厚生労働大臣が、中央社会保険医療協議会の意見を聴いて定める区分。

- 約20万製品が約1200の機能区分に区分され、各機能区分内の品目の保険償還価格は全て同一価格で設定されている。

置き換えりの製品具体事例 (販売名「DENALI IVCフィルター」)

現状(既掲載の回収可能型フィルター):

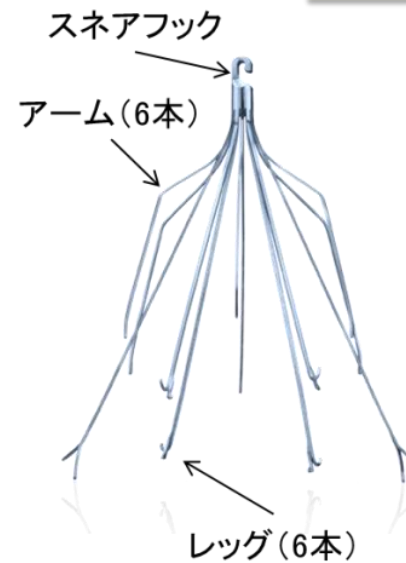
- フィルタの傾き等により、留置期間に依存して回収不能となる。
- 医学的に不要となった場合でも、デバイスの回収性能が不十分なために永久留置となってしまう。

本品の特徴:

製品構造の工夫により、長期留置後も安全に回収が可能な製品。

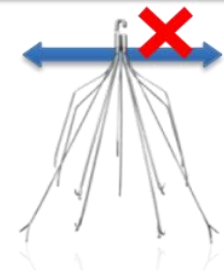


(既掲載品「下大静脈フィルターセット」)

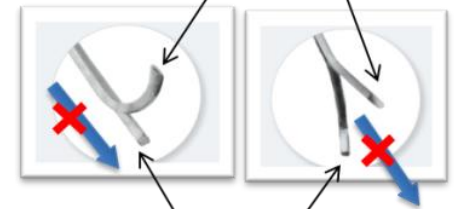


レーザーカットによる
一体成型(破損防止)

アーム(傾き防止機能)



アンカー(移動防止)



リミッタ(穿孔防止)

(本品「DENALI IVCフィルター」)

既存製品よりも単純化した新規製品具体事例
 (販売名「バーサイスPC DBSシステム」)

本品は、植込み型脳電気刺激装置である。スペックは以下のとおり。

振戦軽減用 / 16極以上用(1台で両側刺激に対応) / 非充電式(充電器を付属していない)



機能区分名		①チャンネル (接続可能なリード本数)	②充電の可否	③MRIの可否
振戦軽減用	4極用	1	非充電	不可
	4極用 MRI対応型	1	非充電	可
	16極以上用 充電式	2	充電	不可
	本品 (16極以上用 非充電式)	2	非充電	不可
	16極以上用 充電式 MRI対応型	2	充電	可
疼痛除去用	4極	1	非充電	不可
	8極	2	非充電	不可
	16極以上	2	非充電	不可
	16極以上 MRI対応型	2	非充電	可
	16極以上用 充電式	2	充電	不可
	16極以上用 充電式 MRI対応型	2	充電	可

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

1-2 改良加算の運用について

(1) 置き換えりの製品に対する改良加算の運用について

(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

2. 技術に対する取扱いについて

悪性腫瘍遺伝子検査に関する取扱いについて

3. 内外価格価格差の是正について

(1) 価格調整の比較水準について

(2) 再算定について

4. その他

既存の機能区分の見直しについて

近年、新たに保険収載された悪性腫瘍関連遺伝子検査

保険収載	測定項目	販売名	適応疾患
平成27年2月	BRAF遺伝子検査	コバス BRAF V600 変異検出キット	悪性黒色腫
平成27年4月	Major BCR-ABL1 mRNA 定量(国際標準)	Ipsogen BCR-ABL MbcR IS-MMR DX 試薬	白血病
		Major BCR-ABL mRNA測定キット「オーツカ」	
平成27年4月	RAS 遺伝子検査	MEBGEN RASKET キット	大腸がん
平成28年12月	FIP1L1-PDGFR α 融合遺伝子検査	OncoGuide F-P 融合遺伝子検出FISHキット	白血病
平成29年6月	ROS1融合遺伝子	OncoGuide AmoyDx ROS1融合遺伝子検出キット	肺がん
平成29年8月	EGFR 遺伝子検査(血漿)	コバス EGFR 変異検出キットv2.0	肺がん

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

1-2 改良加算の運用について

(1) 置き換えりの製品に対する改良加算の運用について

(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

2. 技術に対する取扱いについて

悪性腫瘍遺伝子検査に関する取扱いについて

3. 内外価格価格差の是正について

(1) 価格調整の比較水準について

(2) 再算定について

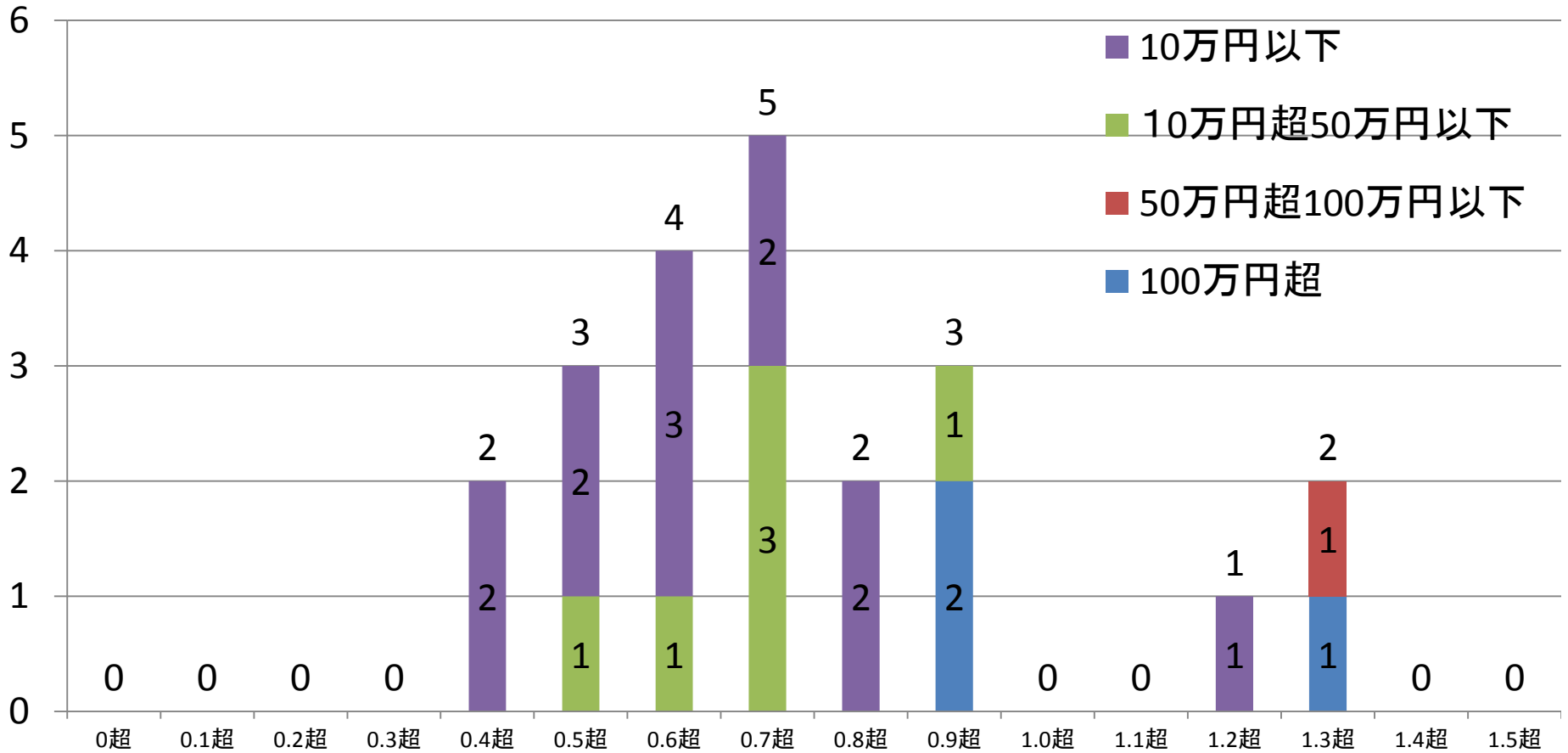
4. その他

既存の機能区分の見直しについて

新規収載における価格調整の比較水準の推移

	新規の価格上限
平成14年改定	2倍以上の場合に2倍
平成16年改定	//
平成18年改定	//
平成20年改定	1.7倍以上の場合に1.7倍
平成22年改定	1.5倍以上の場合に1.5倍
平成24年改定	//
平成26年改定	//
平成28年改定	1.3倍以上の場合に1.3倍

新規特定保険医療材料の外国価格平均比の分布 (保険適用時期：H28年6月～H29年5月)



再算定における比較水準の推移

	再算定(価格見直し)の対象	
	下落率15%以内	下落率15%以上
平成14年改定	1.5倍以上	
平成16年改定	//	2倍以上
平成18年改定	//	//
平成20年改定	//	1.7倍以上
平成22年改定	//	1.5倍以上
平成24年改定	//	//
平成26年改定	1.3倍以上	//
平成28年改定	//	1.3倍以上

※ 「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。

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

1-2 改良加算の運用について

(1) 置き換えりの製品に対する改良加算の運用について

(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

2. 技術に対する取扱いについて

悪性腫瘍遺伝子検査に関する取扱いについて

3. 内外価格価格差の是正について

(1) 価格調整の比較水準について

(2) 再算定について

4. その他

既存の機能区分の見直しについて

機能区分の見直し

- 構造、使用目的、医療臨床上の効能及び効果、使用目的とともに市場規模等にも配慮しつつ、機能区分について細分化や合理化等を行う。
- 平成28年度診療報酬改定における実績は以下の通り。

	考え方	区分数	具体的な区分
細分化	同一の機能区分に属しているが、臨床的意義・実勢価格等が大きく異なると認められたものについて、機能区分を細分化	35 (9区分が重複)	血管内異物除去用カテーテル ヒト自家移植組織 心血管修復パッチ など
合理化	機能や価格に差がなくなっている複数の機能区分を合理化	15	人工股関節用材料 固定用内副子 など
新設	歯科での使用の必要性が高い医療材料について新たな機能区分を新設	7	気管切開後留置用チューブ 神経再生誘導材
簡素化	該当製品の存在しない機能区分を簡素化	14	補助人工心臓セット 植込型(拍動流型) 動静脈短絡回路 など