

# 1. 基準材料価格の見直し②再算定

## 再算定を実施する機能区分について

- 平成28年度改定においても、前回改定と同様、市場規模等を考慮し、効率的に対象区分を選定する。

再算定の要件への該当性を検証した機能区分		150区分
再算定対象となった機能区分		17区分
引き下げ率	25%(上限)	1区分
引き下げ率	20%以上25%未満	4区分
引き下げ率	15%以上20%未満	4区分
引き下げ率	10%以上15%未満	2区分
引き下げ率	5%以上10%未満	2区分
引き下げ率	5%未満	4区分

※ ただし、激変緩和と安定供給の観点から、次のいずれかに該当する区分については、段階的に引き下げを実施する。

- ① 価格の引き下げ率が15%以上である区分については、段階的に引き下げを実施  
(9区分)
- ② 価格の引き下げ率が15%以内である区分であって、再算定ルールの見直しに伴って影響を受けた区分については、引き下げ幅を80/100に緩和  
(5区分)

## 2. 機能区分の見直し

### 区分の見直しについて

- 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。

	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

## 2. 機能区分の見直し

### 見直しの具体例①

- ▶ ヒト自家移植組織について、製造中に患者が死亡した場合等の理由による使用中止のリスクに対応するため、機能区分の細分化を行う。

ヒト自家移植組織は、医療機関において患者自身から採取した組織を、製造販売業者が数週間かけて培養して製造し、患者に移植される。

→ 採取・培養に用いる材料で構成されるキットと、調製・移植に用いる材料で構成されるキットとに、機能区分を細分化。

#### 150 ヒト自家移植組織

(1) 自家培養表皮



(1) 自家培養表皮

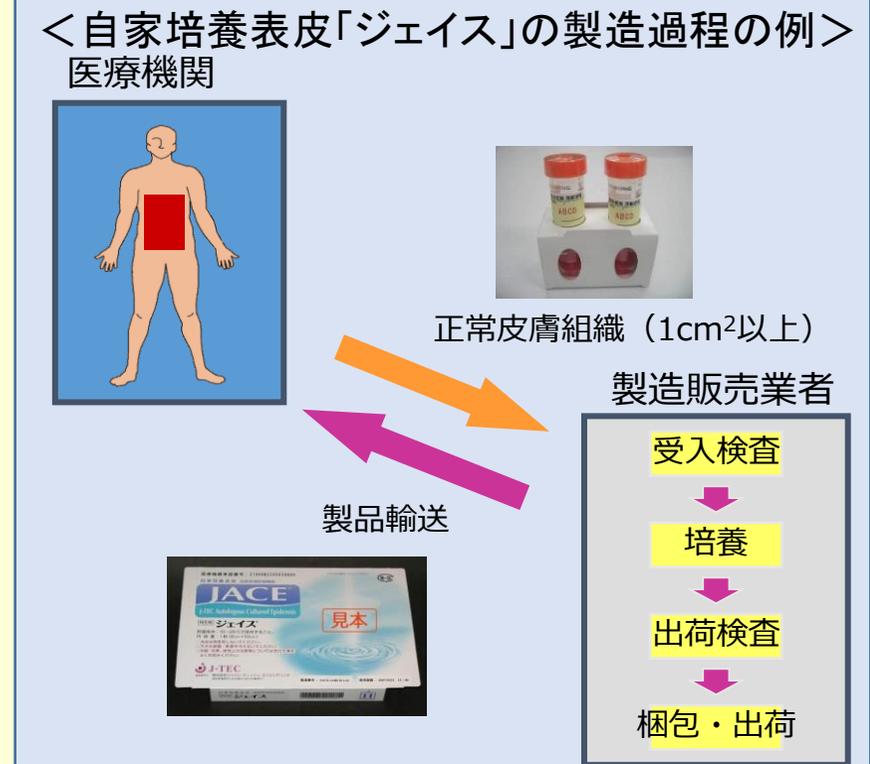
- ① 採取・培養キット
- ② 調製・移植キット

(2) 自家培養軟骨



(2) 自家培養軟骨

- ① 採取・培養キット
- ② 調製・移植キット



## 2. 機能区分の見直し

### 機能区分数について

- 細分化等の機能区分の見直し、平成28年4月保険適用となる新規医療材料を踏まえた、特定保険医療材料の機能区分数は以下の通り。

<材料価格基準 機能区分数(重複を除く)>

	H26.4.1	H28.3.31
医科材料	792	844
歯科材料	105	106
調剤	7	7
合計	904	957



	H28.4.1
医科材料	<u>852</u>
歯科材料	<u>102</u>
調剤	<u>6</u>
合計	<u>960</u>

### 3. 安定供給確保のための対応

#### 安定供給確保のための対応について

- 十分に償還されていないため、供給が著しく困難となっている特定保険医療材料について、原価計算方式により償還価格の見直しを行う。

#### ＜今回改定での対象区分＞

- 094 気管・気管支ステント  
(3) 永久留置型
- 133 血管内手術用カテーテル  
(14) 静脈弁カッター  
② 切開径変動型

#### (参考)対象区分の選定の基準

- ア 代替するものがない特定保険医療材料であること。
- イ 保険医療上の必要性が特に高いこと。  
(関係学会から医療上の必要性の観点からの継続供給要請があるもの等)
- ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。  
(保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合を除く。)

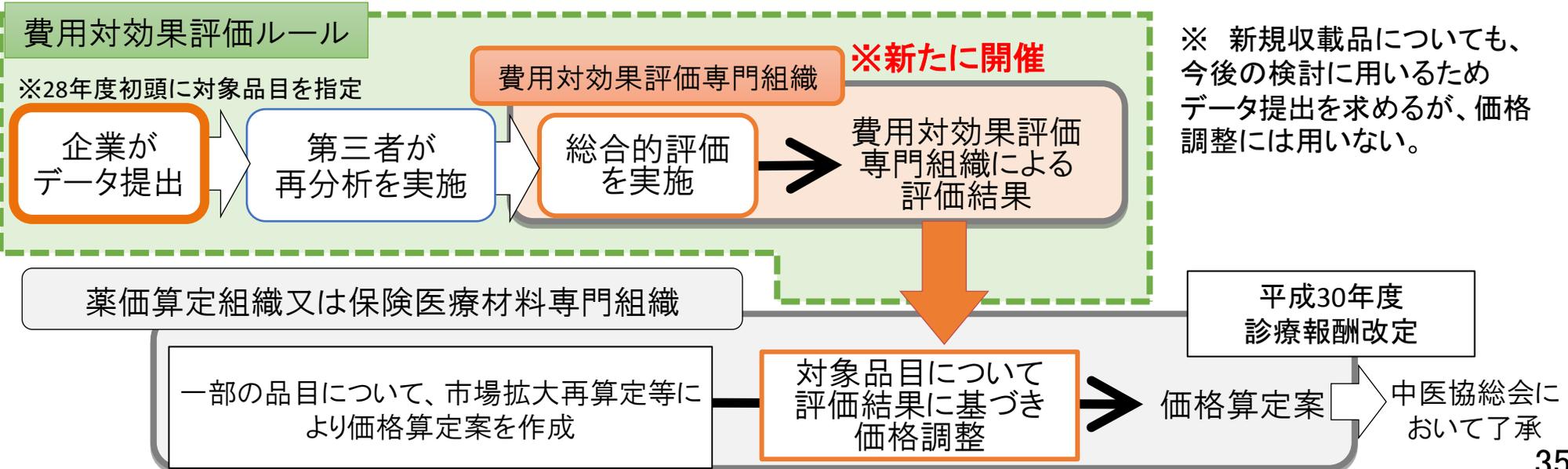
# 費用対効果評価の試行的導入について

- ▶ 高額な医療技術の増加による医療保険財政への影響についての懸念等から、中医協に費用対効果評価専門部会を設置し、議論を進めてきたところ。平成28年度診療報酬改定において、医薬品・医療機器の評価について、費用対効果評価の観点を試行的に導入する。

## <中医協における検討の経緯>

- 2012.5 費用対効果評価専門部会の創設  
対象技術、分析手法、評価結果の活用方法等について、海外の事例も参考にしながら、月に一回程度のペースで議論
- 2014.4～2015.11 具体例を用いた検討を実施し課題等を報告、個別の論点にそって議論
- 2015.12 試行的導入の在り方についてとりまとめ
- 2016.4 費用対効果評価の試行的導入

## <試行的導入における取組の流れ(概要)>



# 対象品目の選定基準の要点

## <既収載品の選定基準>

### ① 除外要件

- イ 指定難病、血友病及びHIV感染症
- ロ ニーズ検討会を踏まえた開発要請等

### ② 抽出要件

- イ 平成24年度から平成27年度、かつ、類似機能区分比較方式のうち、
  - i 補正加算の加算率が最高
  - ii 10%以上の補正加算が認められたものの中で、保険償還価格が最高
- ロ 平成24年度から平成27年度、かつ、原価計算方式のうち、
  - i 営業利益率の加算率が最高
  - ii 10%以上の加算が認められたものの中で、保険償還価格が最高

※ これによって選定された品目の同一機能区分に該当する医療機器も対象

※ ②においてイの i、イの ii、ロの i 及びロの ii は、それぞれ1品目が該当するものとし、複数該当する場合は、償還価格がより高いものとする。また、②においてイの i と ii に該当する品目が一致する場合は当該1品目とし、また、ロの i と ii に該当する品目が一致する場合も当該1品目とする。

## <新規収載品の選定基準>

### ① 以下のいずれにも該当しないこと（既収載品と同様）

### ② 以下のいずれかに該当すること

- イ 類似機能区分比較方式で10%以上の補正加算を希望、かつ、別に中医協で定めるピーク時予測売上高(※)以上
- ロ 原価計算方式で10%以上の営業利益率の加算を希望、かつ、別に中医協で定めるピーク時予測売上高(※)以上

※ 新規収載品の評価結果は、今後の制度に係る検討の際に用いるが、価格の調整には用いない。

※ 中医協において再算定に係る対象品目を指定する際に併せて定められる予定。

(参考資料)

# (参考) 特定保険医療材料の範囲

## ○ 保険医療材料の評価の原則(平成5年中医協建議より)

### 1. 技術料の加算として評価すべき保険医療材料(A2)

- ① 使用される技術が限られているもの : 例) 超音波凝固切開装置
- ② 医療機関からの貸し出しの形態をとるもの : 例) 在宅の酸素ボンベ

### 2. 特定の技術料に一体として包括して評価すべき保険医療材料 (A2)

技術と一体化している材料: 例) 腹腔鏡のポート、脳波計

### 3. 技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料 (A1)

廉価な材料: 例) 静脈採血の注射針、チューブ

### 4. (1.から3.以外で) 価格設定をすべき保険医療材料 (B,C1,C2)

- ① 関連技術料と比較して相対的に高いもの: 例) 人工心臓弁
- ② 市場規模の大きいもの: 例) PTCAカテーテル、ペースメーカー

# (参考) 保険医療材料の評価区分

## A1(包括)

いずれかの診療報酬項目において包括的に評価されているもの  
(例:縫合糸、静脈採血の注射針)

## A2(特定包括)

特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの  
(例:眼内レンズと水晶体再建術、超音波検査装置と超音波検査)

## B(個別評価) = 特定保険医療材料

材料価格が機能別分類に従って設定され、技術料とは別に評価されているもの  
(例:PTCAカテーテル、冠動脈ステント、ペースメーカー)

## C1(新機能)

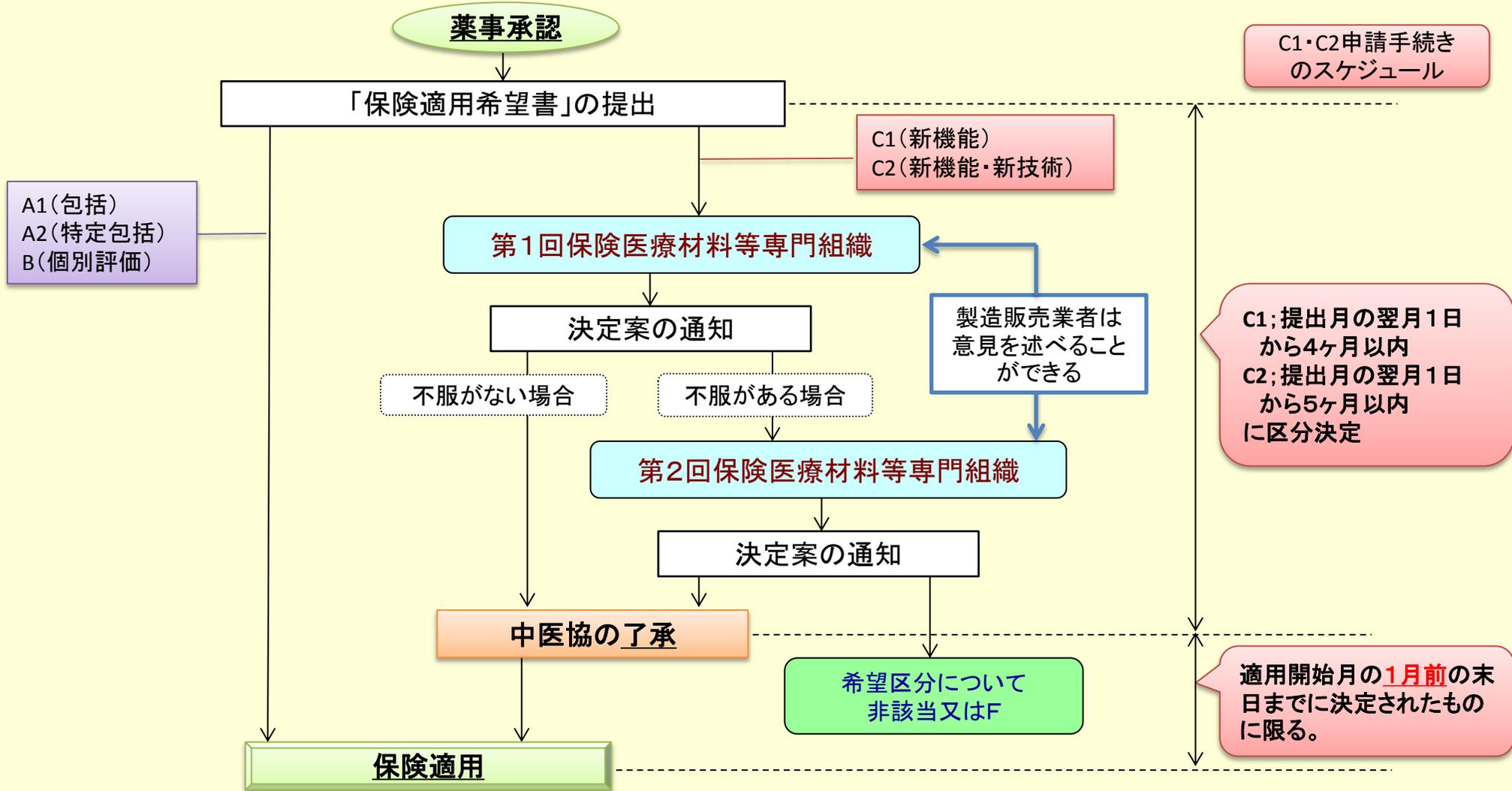
新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は既に評価(医科点数表にある)  
されているもの(例:特殊加工の施してある人工関節)

## C2(新機能・新技術)

新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術が評価されていないもの  
(例:カプセル内視鏡)

## F 保険適用に馴染まないもの

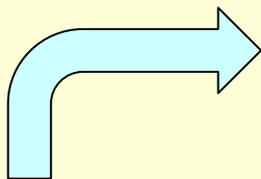
# (参考)新規医療材料の区分決定の流れ



**【保険適用時期】**  
**A1(包括別定) : 薬事認証又は認証を受けた日**  
 A1(包括) : 希望書提出後20日を経過した日  
 A2(特定包括)・B(個別評価) : 各月10日までに提出されたものは翌月1日  
 C1(新機能)・C2(新機能・新技術) : **1年に4回(3月、6月、9月、12月)**

# (参考)新規機能区分の基準材料価格の算定方法

類似機能区分のあるもの



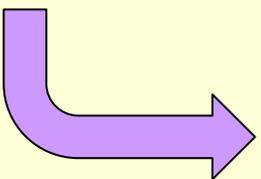
## 原則：類似機能区分比較方式

補正加算なし

補正加算あり

- ・画期性加算 50～100%
- ・有用性加算 5～30%
- ・改良加算 1～20%
- (蓋然性が高い場合 1～10%)
- ・市場性加算Ⅰ 10%
- ・市場性加算Ⅱ 1～5%

新規材料



## 特例：原価計算方式

- ・製造(輸入)原価
- ・販売費
- ・一般管理費  
(市販後調査の費用を含む)
- ・営業利益※
- ・流通経費
- ・消費税 等

※ 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%の範囲内で営業利益率の調整を行う

類似機能区分のないもの

## 価格調整(※)

外国平均価格の

- 1. 3倍を超える場合は
- 1. 3倍に相当する額
- ただし、以下の要件を満たす新規収載品については、
- 1. 5倍を超える場合は
- 1. 5倍に相当する額

- ① ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)
- ② 希少疾病用医療機器
- ③ 画期性加算や10%以上の有用性加算を受けたもの(原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。)

※ 以下の方法により、英、米、独、仏、豪の外国平均価格を算出して比較

- ① 最高価格が最低価格の3倍を超える場合は、当該最高価格を除外
- ② 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の2倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の2倍相当とみなす

迅速な  
保険導入  
に係る  
評価

一定の要件を満たす医療材料の場合に限る。

# (参考)補正加算の要件について

## 画期性加算 50~100%

次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分

- イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

## 有用性加算 5~30%

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品の属する新規機能区分

## 改良加算 1~20%(高い蓋然性が示されている場合1~10%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分

- なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であって、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合の加算率は1~10%とする。
- イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
  - ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。
  - ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。
  - ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
  - ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。
  - ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること等が、客観的に示されていること。
  - ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。
  - チ 人その他生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料(以下、生物由来原料等)として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

## 市場性加算(I) 10%

薬事法第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新規収載品の属する新規機能区分

## 市場性加算(II) 1~5%

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分

