

特定保険医療材料制度の検討に当たっての論点（案）

I 基本的な考え方

- 特定保険医療材料については、国際流動性が高まっているにもかかわらず、医療保険財政が厳しくなる状況の中で、なお内外価格差が大きいとの指摘があることから、更なる取組が求められている。
- 次期特定保険医療材料制度改革においては、保険財源の効率的、重点的配分を行う観点から、革新的な新規の医療材料については迅速な保険導入を図るとともに引き続き適切な評価を行うこととし、既収載品については、不合理な内外価格差を是正する観点から価格の更なる適正化を図ることとしてはどうか。

II 具体的内容

1 内外価格差について

- 内外価格差については従来からその問題点が指摘されているところであり、これまで機能別分類の見直し、外国価格調整・再算定の導入等により、その是正に取り組んできたところであるが、依然、内外価格差の存在が指摘されている。
- 外国価格による再算定では、特定保険医療材料の属する区分の保険償還価格が、当該区分に属する既収載品のうち最も類似するものの外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。）における国別の価格の相加平均値の2倍以上であるか、又は1.5倍以上であって、直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が15%以内である場合に再算定を行い、再算定後の額は、価格改定前の材料価格の75/100を下限とするとしている。
- 平成16年度改定においては、ペースメーカ用リード、PTCAバルーンカテーテル、冠動脈ステント等について再算定を行ったが、内外価格差の是正を図る観点から、再算定の該当性を検討する特定保険医療材料の対象範囲の拡大について検討することとしてはどうか。

- 外国価格による再算定については、本制度がより効果的なものとなるよう、精度の高い特定保険医療材料の外国価格を収集するための方策について、検討することとしてはどうか。

2 機能区分の見直しについて

- 既存の機能区分については、臨床上の利用実態を踏まえ、材料の機能の適正な評価を行う等の観点から、必要に応じ、機能区分の細分化・統合を行う等その見直しについて検討することとしてはどうか。

3 保険上の算定制限の見直し時の償還価格の再設定について

- 一部の特定保険医療材料については効率的な使用等の観点から保険上の算定制限が設定されているところであるが、医療材料の使用の普及に伴いその有用性が広く認知される中で、保険上の算定制限が医療材料の有用な使用の障害となっている場合があるとの指摘がある。

こうした場合は、保険上の算定制限の見直しを行うとともに、価格設定当初とは異なる状況となることから、併せて保険償還価格の見直しを行うことを検討することとしてはどうか。また、保険償還価格の見直しに当たっては、保険適用時の保険償還価格設定の状況等を踏まえ、保険医療材料専門組織において再評価を行うこととしてはどうか。

4 新規医療材料の保険適用時期について

- 決定区分C1（新機能）とされた特定保険医療材料については、1年に4回を標準として保険適用が行われており、決定区分C2（新機能、新技術）とされた特定保険医療材料については、新規医療技術の保険適用時期に併せて保険適用を検討するとされている。

決定区分C2（新機能、新技術）については、実態としては大部分の医療材料が診療報酬改定時に保険適用されている状況にかんがみ、早期に患者が有用な医療技術を受けることが出来るよう、決定区分C1（新機能）と同様に、年4回定期的に保険適用を検討することとしてはどうか。

5 一定幅について

- 市場実勢価格加重平均値一定幅方式における一定幅については、ダイアライザー及びフィルムについて他の特定保険医療材料よりも大きな一定幅が設定されている。銘柄別ではなく機能区別に保険償還価格が設定されていることを考慮し、一定幅が特定保険医療材料の安定的な供給に果たしている役割に留意しつつ、より適正なものとなるようダイアライザー及びフィルムの一定幅の見直しについて検討することとしてはどうか。

6 その他

- 医療材料の特性を踏まえ、手技料に包括されて評価されている医療材料について、特定保険医療材料として評価することが適当なものについては、新たに機能区分を設定することを検討してはどうか。なお、機能区分設定の具体案の検討に当たっては、保険医療材料専門組織を活用することとしてはどうか。
- 医療現場からの保険医療材料の内外価格差や流通実態等に関する情報を得て問題意識を共有することは、適正な保険医療材料制度の構築に当たり有用であることから、医療現場からの声を吸い上げる仕組みについて検討することとしてはどうか。
- 比較的安価な代替的な治療法が存在するものの、医療材料を用いることにより、治療に伴う侵襲を軽減できる、治療時間を短縮できる、治療実施後の疼痛等が少ない等、患者にとってメリットが大きいものについては、医療材料の一定程度を患者負担とすることについても検討していくこととしてはどうか。