

平成18年度保険医療材料制度改革の方向性（案）

I 基本的な考え方

- 特定保険医療材料においては、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を基本に見直しを行うものとする。

II 具体的内容

新規の機能区分（C1，C2）に係る事項

1 保険償還価格の算定方式について

- 既存の機能区分の中で最も類似する区分の保険償還価格を基礎として算定する「類似機能区分比較方式」を原則とし、類似の機能区分がない場合には、「原価計算方式」によることとしてはどうか。
- 原価計算に用いる一般管理費、流通経費等の率については、医療材料業界の多様性から同一の係数を当てはめることが困難であるとの理由から、製造販売業者の過去の実績等に基づき計算を行っているが、係数を設定することも含め、より適切な原価計算の在り方について、引き続き検討を行うこととしてはどうか。

2 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こととされている。

決定区分C2（新機能・新技術）については、大部分が診療報酬改定時に保険適用されている現状にかんがみ、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回を標準として保険適用することとしてはどうか。

既存の機能区分に係る事項

1 価格改定方式について

- 市場実勢価格加重平均値一定幅方式における一定幅の水準については、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（ダイアライザー 14%、フィルム 6.5%）。ダイアライザー及びフィルムの一定幅については、銘柄別ではなく機能区分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縮小を行うこととしてはどうか（ダイアライザー 0%、フィルム 0%）。一定幅の見直しに当たっては、併せて機能区分についても必要な見直しを行うこととしてはどうか。

2 再算定について

- 既存の特定保険医療材料価格は、当該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重平均値の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を下限としている。

- 平成16年度改定においては、ペースメーカー用リード、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、再算定の条件への該当性を検討する特定保険医療材料の対象範囲を拡大することとしてはどうか。
- また、再算定により価格が下落する機能区分にあつては、激変緩和の観点から、段階的に引き下げる等の措置を設けているが、当該措置の対象について、再算定により15%以上価格が下落する材料区分と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、精度高く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、本年度の外国価格報告の状況を踏まえつつ、次年度の早い時期から検討を行うこととしてはどうか。その際には、外国価格による再算定ルールについても併せて検討を行うこととしてはどうか。
- 内外価格差については、我が国特有の流通システムや審査期間等が医療機器の価格に与える影響を定量的に把握し、その上で、内外価格差の是正のための根本的な取組みに努めるとともに、適正な価格設定について次年度以降検討を行うこととしてはどうか。また、アジアの国々における医療機器の流通や購入の状況等について、次年度以降調査を行うことの必要性も含め、引き続き検討を行うこととしてはどうか。

3 既存の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る等の観点から、必要に応じ、材料価格改定時に見直しを行うこととしてはどうか。
- 現在、数十万にのぼる銘柄の特定保険医療材料について669の機能区分を設定し保険償還価格を設定しているところであるが、一つの機能区分に様々な機能を有する医療材料が混在することにより、医療現場における使用に影響を与える可能性が必ずしも否めないことや新規医療材料が適正

に評価されない可能性について指摘がある。

機能区分については、これまでも競争による価格の適正化の効果と機能に応じた適切な評価を併せて期待していたところであるが、より適正な評価を行う観点から、内外価格差の是正の状況を検証しつつ、次年度以降、特定保険医療材料の機能区分の在り方について、一定幅の見直しも含め検討を行うこととしてはどうか。

4 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。

このような医療材料については、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としてはどうか。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。

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、引き続き検討を行うこととしてはどうか。