

平成18年度実施の保険医療材料制度見直しの内容（案）

「平成18年度保険医療材料制度改革の骨子（平成17年12月16日中央社会保険医療協議会了解）」において、次期保険医療材料制度改革に当たって見直しを行うとされた事項について、次のような内容で実施することとしてはどうか。

- I 「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（現行の材料価格算定ルール）、及び「医療機器の保険適用に関する取扱いについて」（現行の取扱いルール）の改正により明確化を図る事項

新規の機能区分（C1、C2）に係る事項

1. 保険適用時期

《骨子》

- 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する。【平成18年度実施】

【現行の取扱いルール】

区分C1（新機能）として決定された医療機器については、1年に4回を標準として保険適用する。保険適用時期については、1月、4月、7月及び10月を基準とする。

区分C2（新機能・新技術）として決定された医療機器については、新規医療技術の保険導入時期に併せて保険適用の可否について、中医協において審議する。

【改正案】

区分C1（新機能）として決定された医療機器については、1年に4回を標準として保険適用する。保険適用時期については、1月、4月、7月及び10月を基準とする。

区分C2（新機能・新技術）として決定された医療機器については、1年に4回を標準として保険適用する。保険適用時期については、1月、4月、7月及び10月を基準とする。

既存の機能区分に係る事項

1. 基準材料価格改定

《骨子》

- 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する(ダイアライザー 11%、フィルム 5%)。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する。【平成18年度実施】

【現行の材料価格算定ルール】

平成16年度基準材料価格改定における一定幅は、改定前の基準材料価格の4/100に相当する額とする。

ただし、フィルム又はダイアライザーに係る機能区分における平成16年度基準材料価格改定の一定幅は、それぞれ改定前の基準材料価格の6.5/100又は14/100に相当する額とする。

【改正案】

平成18年度基準材料価格改定における一定幅は、改定前の基準材料価格の4/100に相当する額とする。

ただし、フィルム又はダイアライザーに係る機能区分における平成18年度基準材料価格改定の一定幅は、それぞれ改定前の基準材料価格の5/100又は11/100に相当する額とする。

2. 再算定

《骨子》

- 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する。【平成18年度実施】

【現行の材料価格算定ルール】

当該機能区分が属する類似機能区分群(材料価格基準に規定する使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似性のある機能区分の一群をいう。以下同じ。)に係る市場実勢価格の加重平均値が当該類似機能区分群に属する既収載品と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が計算できる場合(三以下の外国価格が計算できる場合を含む。)において当該価格の相加平均値(以下「既存品外国平均価格」という。)の2.0倍以上である場合、又は次の要件をいずれも満たす場合については、別表4に定める算式により算定した額を当該機能区分の基準材料価格とする。

- (1) 当該機能区分が属する類似機能区分群（材料価格基準に規定する使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似性のある機能区分の一群をいう。以下同じ。）に係る市場実勢価格の加重平均値が、既存品外国平均価格の1.5倍以上であること。
- (2) 当該機能区分が属する類似機能区分群に係る市場実勢価格加重平均値一定幅方式に基づく算定値の平均値を、前々回の基準材料価格改定後の当該類似機能区分群に係る基準材料価格の平均値で除して得た割合が、85%以上であること。

【改正案】

当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が当該機能区分に属する既収載品と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が計算できる場合（三以下の外国価格が計算できる場合を含む。）において当該価格の相加平均値（以下「既存品外国平均価格」という。）の2.0倍以上である場合、又は次の要件をいずれも満たす場合については、別表4に定める算式により算定した額を当該機能区分の基準材料価格とする。

- (1) 当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が、既存品外国平均価格の1.5倍以上であること。
- (2) 当該機能区分に係る市場実勢価格加重平均値一定幅方式に基づく算定値を、前々回の基準材料価格改定後の当該機能区分に係る基準材料価格で除して得た割合が、85%以上であること。

なお、外国における価格が把握出来ない機能区分については、当該機能区分が属する分野の各機能区分の市場実勢価格加重平均値と既存品外国平均価格の比率の指数その他の方法により算定した額を当該機能区分の基準材料価格とする。

3. 既存の機能区分の見直しについて

《骨子》

- 既存の機能区分については、臨床上的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する。【平成18年度実施】
- 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する。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する。【平成18年度実施】

【現行の材料価格算定ルール】

既存の機能区分の見直しが行われ、当該機能区分に既収載品が属するものに係る基準材料価格については、市場実勢価格加重平均値一定幅方式により算定される額とする。ただし、当該機能区分に属する全ての既収載品の基準材料価格改定前の保険償還価格を、当該既収載品の年間販売量で加重平均した額を超えることはできない。

【改正案】

（変更なし）

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

《骨子》

- 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する。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。【平成18年度実施】

【現行の材料価格算定ルール】

(新設)

【改正案】

特定保険医療材料の保険上の算定制限の見直しが行われた場合は、必要に応じて、保険適用時の保険償還価格設定の状況及び保険上の算定制限の見直しに伴う状況の変化を踏まえ、再評価を行う。

II その他の事項

1. 再算定

《骨子》

- 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する。【平成18年度実施】

【実施案】

平成16年度基準材料価格改定時には138の機能区分について再算定の条件への該当性を検討したが、平成18年度は281の機能区分について該当性を検討する。

2. 再算定時の激変緩和措置について

《骨子》

- また、再算定により価格が下落する機能区分にあっては、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する。【平成18年度実施】

【実施案】

再算定により15%以上価格が下落する機能区分に限り、激変緩和の観点から、段階的に価格を引き下げる措置を講ずる。

<段階的引き下げの例>

価格下落率	平成18年4月～	平成19年1月～	平成19年4月～
25%下落する場合	5%引き下げ	15%引き下げ	25%引き下げ
20%下落する場合	4%引き下げ	12%引き下げ	20%引き下げ
15%下落する場合	3%引き下げ	9%引き下げ	15%引き下げ