

平成20年度実施の保険医療材料制度見直しの内容(案)

「平成20年度保険医療材料制度改革の骨子（平成19年12月14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. 迅速な保険導入

《骨子》

決定区分C1（新機能）と決定された医療機器について、「保険適用開始月の3月前の末日までに決定されたものに限る」とされているが、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、事務処理を簡略化すること等により、「保険適用開始月の1月前の末日までに決定されたものに限る」と短縮することとする。

【平成20年度実施】

【現行の取扱いルール】

決定区分C1（新機能）と決定された医療機器については、毎年1月、4月、7月及び10月を基準として保険適用する。

ただし、保険適用開始月の3月前の末日までに決定区分C1（新機能）と決定されたものに限る。

【改正案】

決定区分C1（新機能）と決定された医療機器については、1月、4月、7月及び10月を基準として保険適用する。

ただし、保険適用開始月の1月前の末日までに決定区分C1（新機能）と決定されたものに限る。

2. 補正加算の見直し

《骨子》

○ 新規医療材料及び改良型医療材料の開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、これらについて適切に評価することとする。

○ 有用性加算（I）及び（II）を統合再編し、新たに改良加算を設ける等、補正加算を見直すこととする。【平成20年度実施】

○ 原価計算方式においては、業界の実情を踏まえつつ、革新性の程度に応じて営業利益率を±50%の範囲内で調整し、メリハリをつけた算定方式とすることとする。【平成20年度実施】

【現行の取扱いルール】

新機能区分とは、既存の機能区分の定義（構造、使用目的、医療上の効能及び効果等）と明らかに異なるものとして、新規収載品が属する機能区分として新たに設定された機能区分をいう。

補正加算とは、類似機能区分比較方式で算定される新規機能区分に対して行われる画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）、市場性加算（Ⅰ）及び市場性加算（Ⅱ）をいう。

有用性加算（Ⅰ）とは、画期性加算の3つの要件のうちイ又はハのいずれか及びロを満たす新規収載品の属する新規機能区分（画期性加算の対象となるものを除く。）に対する別表1に定める算式により算定される額の加算をいう。

有用性加算（Ⅱ）とは、次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新機能区分（画期性加算又は有用性加算（Ⅰ）の対象となるものを除く。）に対する別表1に定める算式により算定される額の加算をいう。

- イ 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。
- ロ 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、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。
- 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。
- ニ 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。

原価計算方式とは、新規収載品の製造又は輸入に要する原価に、販売費及び一般管理費（薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の5第1項の規定により厚生労働大臣の指定を受けた特定医療機器に係る対策費用を含む。）、営業利益、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を当該新規収載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする方式をいう。

別表1より抜粋	
画期性加算	$40 \leq A \leq 100$
有用性加算（Ⅰ）	$15 \leq A \leq 30$
有用性加算（Ⅱ）	$5 \leq A \leq 10$
市場性加算（Ⅰ）	$A=10$
市場性加算（Ⅱ）	$A=3$

【改正案】

新機能区分とは、新たな開発・発明又は構造・操作等の改良や工夫により既存の機能区分の定義（構造、使用目的、医療上の効能及び効果等）と明らかに異なるものと認められ、新規収載品が属する機能区分として新たに設定された機能区分をいう。

補正加算とは、類似機能区分比較方式で算定される新規機能区分に対して行われる画期性加算、有用性加算、改良加算、市場性加算（Ⅰ）及び市場性加算（Ⅱ）をいう。

有用性加算とは、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（画期性加算の対象となるものを除く。）に対する別表1に定める算式により算定される額の加算をいう。

改良加算とは、次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新機能区分（画期性加算又は有用性加算の対象となるものを除く。）に対する別表1に定める算式により算定される額の加算をいう。

- 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、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 類似機能区分に属する既収載品に比して、低侵襲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、軽量化等により、それまで類似機能区分に属する既収載品で不可能であった、小児等への使用が可能となったことが、客観的に示されていること。

原価計算方式とは、新規収載品の製造又は輸入に要する原価に、販売費及び一般管理費（薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の5第1項の規定により厚生労働大臣の指定を受けた特定医療機器に係る対策費用を含む。）、営業利益（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%の範囲内で調整を行う。）、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を当該新規収載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする方式をいう。

別表1より抜粋	
画期性加算	$50 \leq A \leq 100$
有用性加算	$5 \leq A \leq 30$
改良加算	$1 \leq A \leq 20$
市場性加算（Ⅰ）	$A=10$
市場性加算（Ⅱ）	$A=3$

3. 価格調整

《骨子》

現行では「外国価格の相加平均の2倍以上の場合に2倍の価格」としているが、内外価格差に対する更なる取り組みが求められていることに加え、平成20年4月1日より「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」が実施されることを踏まえ、価格調整については、次々回改定時にはそれぞれ1.5倍とすることをにらみつつ、「外国価格の相加平均の1.7倍以上の場合1.7倍の価格」とすることとする。【平成20年度実施】

【現行の取扱いルール】

価格調整とは、外国平均価格（構造、使用目的、医療上の効能及び効果が当該新規掲載品と最も類似している外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。）の医療材料の国別の価格（当該国の医療材料に係る価格をいう。）を相加平均した額をいう。以下同じ。）が計算できる場合（三カ国以下の外国の価格のみが計算できる場合を含む。）において、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が、外国平均価格の2倍に相当する額を上回る場合に、別表2に定めるところにより当該算定値を調整した額を当該新規掲載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする調整をいう。

別表2

価格調整の計算方法

当該新規掲載品の算定値が、外国平均価格の2.0倍に相当する額を超える場合

次の算式により算定される額

$$\text{外国価格} \times 2.0$$

【改正案】

価格調整とは、外国平均価格（構造、使用目的、医療上の効能及び効果が当該新規掲載品と最も類似している外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。）の医療材料の国別の価格（当該国の医療材料に係る価格をいう。）を相加平均した額をいう。以下同じ。）が計算できる場合（三カ国以下の外国の価格のみが計算できる場合を含む。）において、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が、外国平均価格の1.7倍に相当する額を上回る場合に、別表2に定めるところにより当該算定値を調整した額を当該新規掲載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする調整をいう。

別表2

価格調整の計算方法

当該新規掲載品の算定値が、外国平均価格の1.7倍に相当する額を超える場合

次の算式により算定される額

$$\text{外国価格} \times \underline{1.7}$$

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よる価格改定方式について

ダイアライザー及びフィルムについては、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が（ダイアライザー 11%、フィルム 5%）、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 7.5%、フィルム 4%）。【平成 20 年度実施】

【現行の取扱いルール】

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 年度の基準材料価格の一定幅は、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。

【改正案】

平成 20 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、ダイアライザーに係る機能区分における平成 20 年度の基準材料価格の一定幅は、改定前の基準材料価格の $7.5/100$ に相当する額とする。

2. 再算定

《骨子》

次々回改定時には 1.5 倍とすることをにらみつつ、次回改定では、外国における国別価格の相加平均値の 1.7 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 $75/100$ を下限とすることとする。【平成 20 年度実施】

【現行の取扱いルール】

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（三カ国以下の外国の価格のみ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、又は次の要件のいずれもが満たされる場合については、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。

【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（三カ国以下の外国の価格のみ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1.7倍以上である場合、又は次の要件のいずれかが満たされる場合については、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。

3. 既存の機能区分の見直しについて

《骨子》

ア 機能区分については、臨床上の利用実態等を踏まえ、該当製品の存在しない機能区分について、経過措置をおくなどして、順次削除することとする。また、供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しには一定の配慮をするなど、より適切なものとなるよう検討することとする。【平成20年度実施】

イ 価格や機能に差がなくなっている複数の機能区分については、機能区分の合理化を検討することとする。【平成20年度実施】

ウ 一つの製品が複数の異なった機能区分に属しているため、異なった価格で償還されている製品については、機能区分を見直すこととする。【平成20年度実施】

【現行の材料価格算定ルール】

基準材料価格改定においては、当該機能区分の基準材料価格を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（販売量が少ないことその他の理由により、材料価格調査により市場実勢価格が把握できない既存機能区分については、当該機能区分の属する分野の基準材料価格改定前後の基準材料価格の比率の指数その他の方法により算定される額）に改定する。ただし、当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格を超えることはできない。

【改正案】

基準材料価格改定においては、当該機能区分の基準材料価格を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（販売量が少ないことその他の理由により、材料価格調査により市場実勢価格が把握できない既存機能区分については、当該機能区分の属する分野の基準材料価格改定前後の基準材料価格の比率の指数その他の方法により算定される額）に改定する。ただし、当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格を超えることはできない。（供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しに係る場合を除く。）

その他の事項

1. 不服意見の表明

《骨子》

現行では、製造販売業者は新たな保険医療材料の決定区分案に対して、不服意見書を提出した場合に限り、保険医療材料専門組織に出席し、意見を述べるができるが、製造販売業者が希望する場合は、決定区分案が決まる前に保険医療材料専門組織に出席の上、意見表明を行うことができることとする。【平成 20 年度実施】

【現行の材料価格算定ルール】

① 決定区分 C 1（新機能）又は C 2（新機能・新技術）として希望のあった医療機器の機能区分設定等に関し、次の事項について保険医療材料専門組織の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定する。

【改正案】

① 決定区分 C 1（新機能）又は C 2（新機能・新技術）として希望のあった医療機器の機能区分設定等に関し、次の事項について保険医療材料専門組織の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定する。なお、保険適用希望書を提出した製造販売業者であって、希望するものは、決定区分案が決まる前に予め定められた時間の範囲内で保険医療材料専門組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。