

保険医療材料制度に係る今後の検討の進め方について

第1 平成20年度保険医療材料制度改革による対応

1 基本的考え方

保険財源の重点的、効率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イノベーションの評価を行うなど引き続き適切な評価を行うこととする一方、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った。

2 主な内容

【実施事項】

(1) 迅速な保険導入

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」とされていたが、「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」と短縮した。

(2) 補正加算の見直し

改良型医療材料についても適切に評価することとし、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、補正加算を見直した。（別紙）

原価計算方式においては、革新性の程度に応じて営業利益率を0.5倍～1.5倍の範囲で調整することにより、メリハリをつけた算定方式とすることとした。

(3) 外国価格による新規医療材料の価格調整

「外国価格の相加平均の2倍以上の場合に2倍の価格」としていたが、「次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」とすることとした。

- (4) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式における一定幅
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引下げを行った。（ダイアライザー 7.5%、フィルム4%）。
- (5) 外国価格による既存医療材料の再算定
再算定の該当性を検討する区分の対象をより効率的に設定することとした。
「外国における国別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」に再算定の対象であったが、「次回改定時には1.5倍とすることをにらみつつ、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」に再算定の対象とすることとした。
- (6) 既存の機能区分の見直し
临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した。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等の適切な評価を行った。
- (7) 意見表明
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、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した。
- (8) 在宅医療
在宅医療の普及・促進に鑑み、在宅医療に係る保険医療材料について保険医療材料等使用状況調査等に基づき、適切に評価することとした。

【引き続き検討するとした事項】

- (1) 他の先進国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た。
- (2) 内外価格差について、我が国特有の流通システムや審査期間等が材料価格に与える影響の把握等を踏まえ、適正な内外価格差の範囲や内外価格差の是正に向けた取り組み等についての検討を行うこととした。

第2 今後の検討の進め方（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承）に沿って、以下のように検討を進めていくこととしてはどうか。

- 1 内外価格差について、我が国特有の流通システムや審査期間等が材料価格に与える影響等について、医療材料業界から引き続き意見聴取を行う。
- 2 また、併行して、内外価格差の是正のための取組を検討するにあたり有用であると考えられる、英、米、独、仏以外の先進国における実地調査を別添のとおり行う。
- 3 業界からの意見聴取、英、米、独、仏以外の先進国における実地調査の結果等を踏まえつつ、内外価格差のさらなる是正のための方策等、保険医療材料制度について検討する。

(別紙)

新規機能区分の基準材料価格算定に伴う補正加算について

従来

現行

<p>◎画期性加算 (40~100%)</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>◎画期性加算 (<u>50</u>~100%)</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>◎有用性加算 (I) (15~30%)</p> <p>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</p>	<p>◎有用性加算 (<u>5</u>~30%)</p> <p>画期性加算の3つの要件のうち<u>いずれか1つ</u>を満たす新規収載品の属する新規機能区分</p>
<p>◎有用性加算 (II) (5~10%)</p> <p>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</p> <p>イ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有用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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>◎改良加算 (<u>1</u>~20%)</p> <p>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</p> <p><u>イ</u> 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。</p> <p><u>ロ</u> 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。</p> <p><u>ハ</u> 類似機能区分に属する既収載品に比して、<u>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。</u></p> <p><u>ニ</u> <u>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。</u></p>

<p>◎市場性加算（Ⅰ）（10%）</p> <p>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</p>	<p>◎市場性加算（Ⅰ）（10%）</p> <p>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</p>
<p>◎市場性加算（Ⅱ）（3%）</p> <p>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</p>	<p>◎市場性加算（Ⅱ）（3%）</p> <p>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</p>