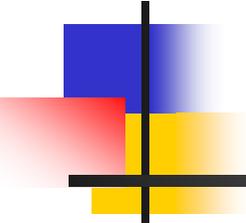


# 平成20年度 材料価格基準制度について

---



# 1 特定保険医療材料とは

---

# 医療材料の診療報酬上の評価①

A1(包括) いずれかの診療報酬項目において包括的に評価されているもの(例:縫合糸、ガーゼ)

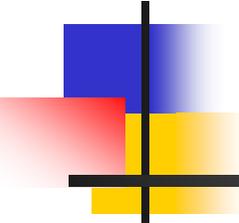
A2(特定包括) 特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの(例:眼内レンズ)

B(個別評価) ＝特定保険医療材料  
材料価格が個別に設定され評価されているもの  
(例:ペースメーカー、人工関節)

C1(新機能) 新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの(例:薬剤溶出型冠動脈ステント)

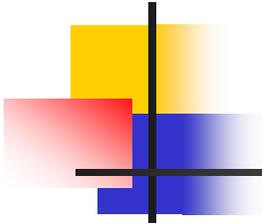
C2(新機能・新技術) 新たな機能区分が必要で、技術が評価されていないもの(例:植込み型補助人工心臓)

F 保険適用に馴染まないもの



## 2 材料価格基準制度

---

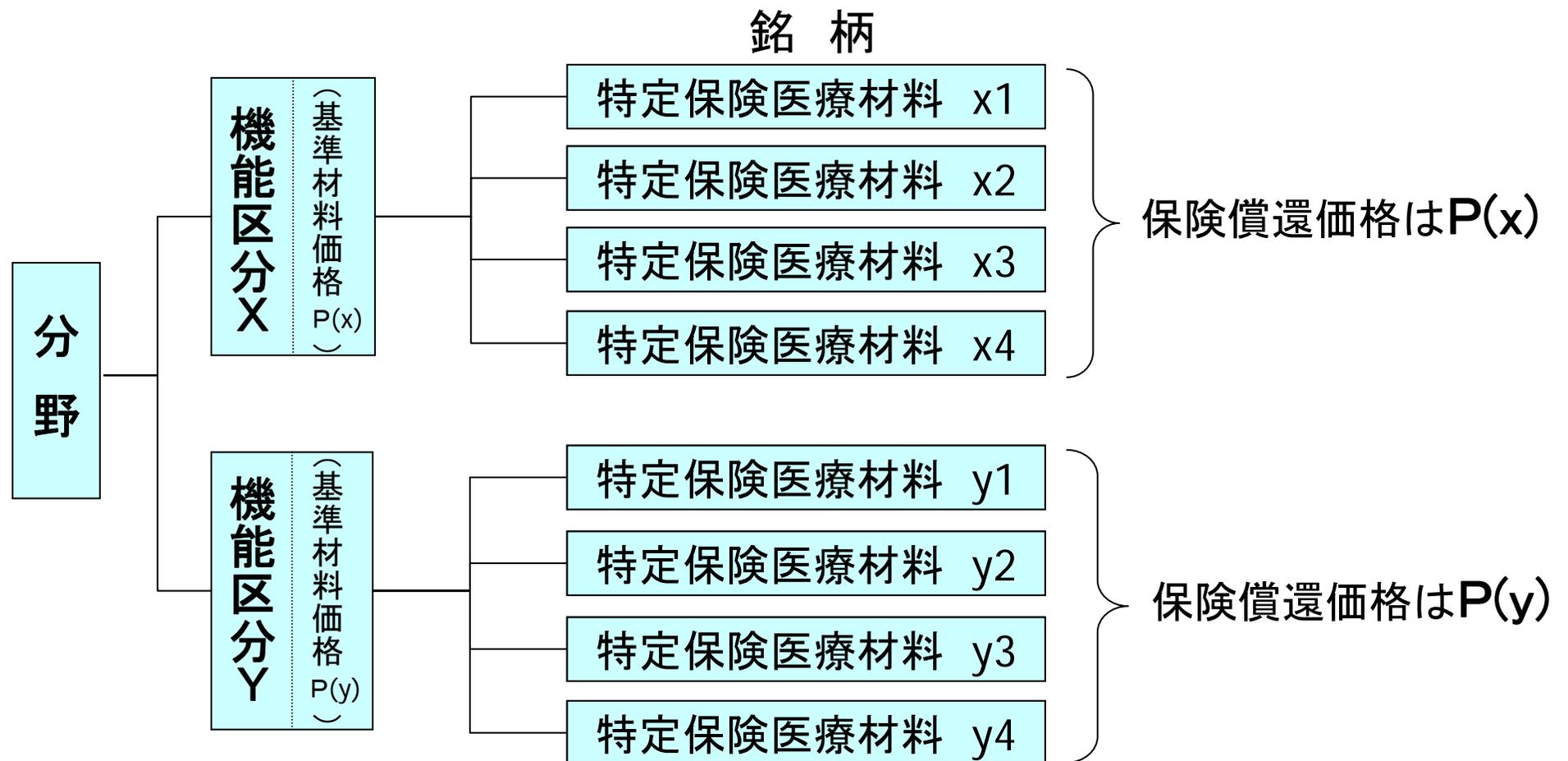


# 概要

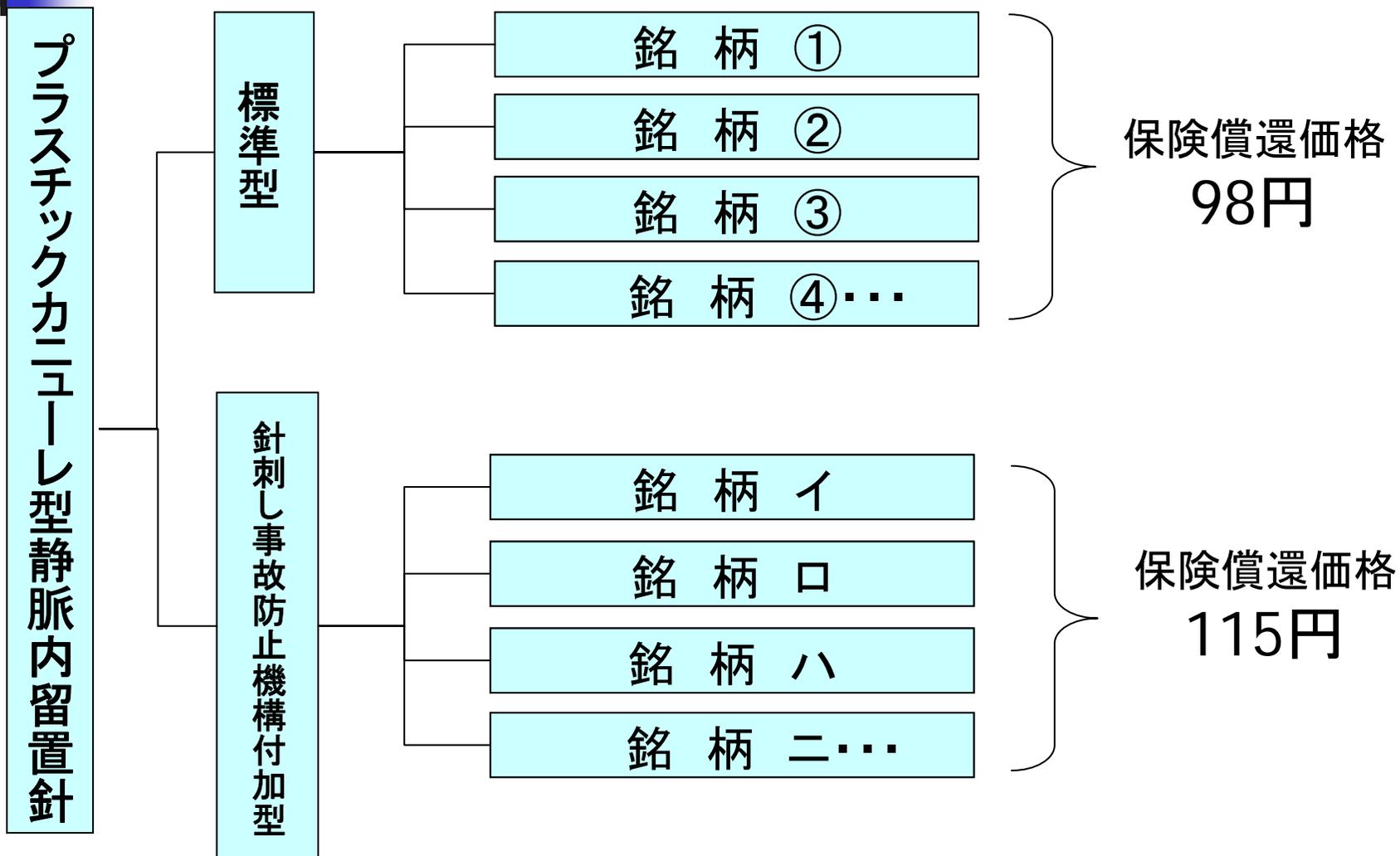
---

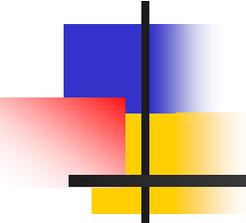
- ① 材料価格基準は、医療保険から保険医療機関や保険薬局（保険医療機関等）に支払われる際の特定保険医療材料の価格を定めたもの
- ② 特定保険医療材料の構造、使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似していると認められるものを一群として機能区分を定め、その機能区分ごとの基準材料価格を厚生労働大臣が告示する
- ③ 材料価格基準で定められた価格は、医療機関又は薬局の実際の購入価格（材料価格調査結果）に基づき定期的に改正

# 機能区分(イメージ図)



# 機能区分の例





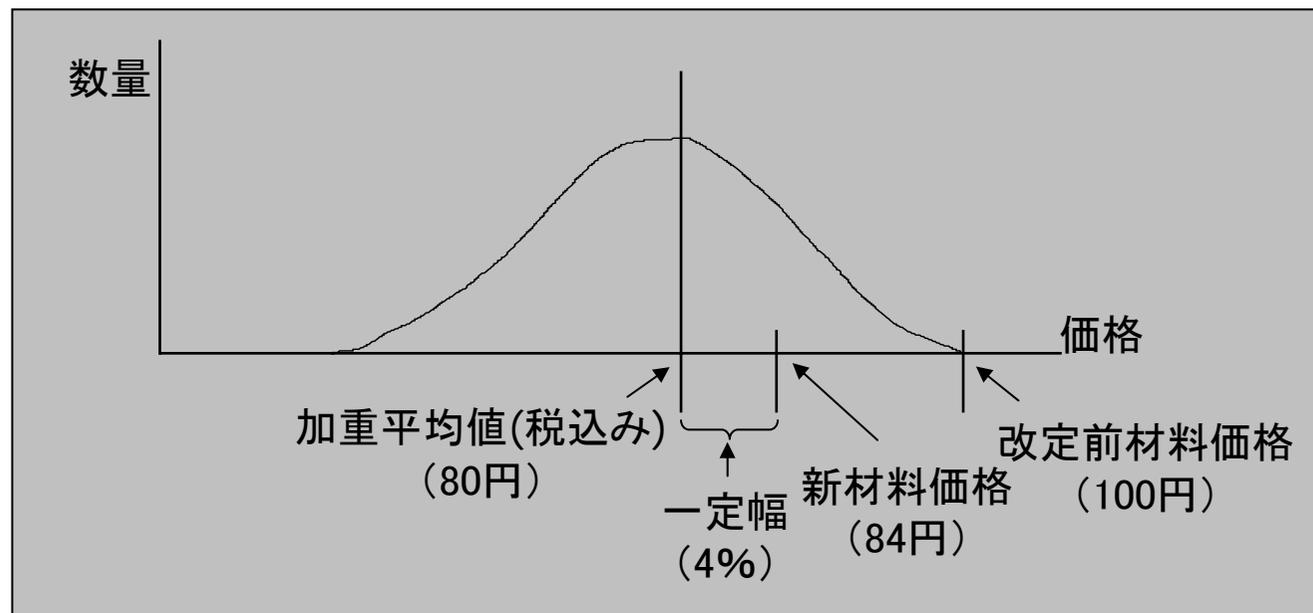
## 3 既収載品 の 材料 価格 ルール

---

# 基本的なルール

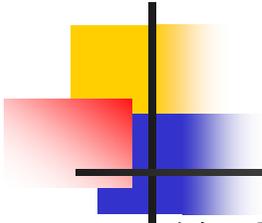
## ○市場実勢価格加重平均値一定幅方式

材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既収載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に一定幅（平成20年度においては4%※）を加算した額とする ※ダイアライザー＝7.5%



$$\text{新材料価格} = \left[ \text{医療機関における購入価格の加重平均値(税抜の市場実勢価格)} \right] \times \left( 1 + \text{消費税率} \right) + \text{一定幅}$$

(地方消費税分含む。)



# 特例的なルール

## ○ 再算定

国内価格と外国平均価格(英・米・独・仏)を比較し、市場実勢価格が外国平均価格の

(1) 1.7倍を上回る場合、

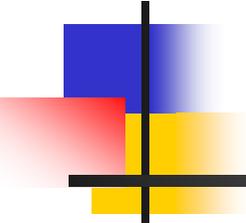
あるいは、

(2) 1.5倍を上回り、かつ、前々回の改定での基準材料価格からの下落率が15%以内である場合は、

下記の算式を適用し、倍率に応じて価格を引き下げる(最大25%まで)

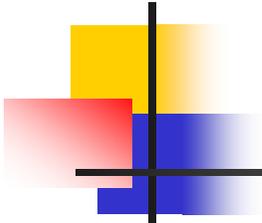
(ただし、供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しに係わる場合を除く)

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times 1.5}{\text{当該機能区分の属する分野の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$



## 4 新規材料の価格算定ルール

---



# 基本的なルール

## ○ 類似機能区分比較方式

構造、使用目的、医療上の効能・効果等の観点から類似性が最も高い既存機能区分の材料価格を、当該新機能区分の材料価格とすることを原則とする。なお、機能の内容により補正加算※が行われる場合がある

### ※補正加算

- |            |         |
|------------|---------|
| ■ 画期性加算    | 50～100% |
| ■ 有用性加算    | 5～ 30%  |
| ■ 改良加算     | 1～ 20%  |
| ■ 市場性加算（Ⅰ） | 10%     |
| ■ 市場性加算（Ⅱ） | 3%      |

# 基本的なルール(詳細)

## ○画期性加算 (50~100%)

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

- イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療用具であること
- 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
- 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

## ○有用性加算 (5~30%)

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

## ○改良加算 (1~20%)

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

- 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

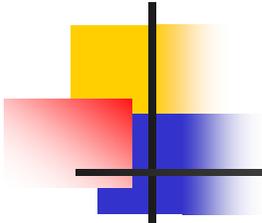
## ○市場性加算(Ⅰ) (10%)

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

## ○市場性加算(Ⅱ) (3%)

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

+



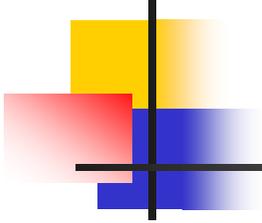
# 特例的なルール

---

## ○ 原価計算方式

類似機能区分がない場合は、製造（輸入）原価に販売費及び一般管理費、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新機能区分の材料価格とする

※ 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



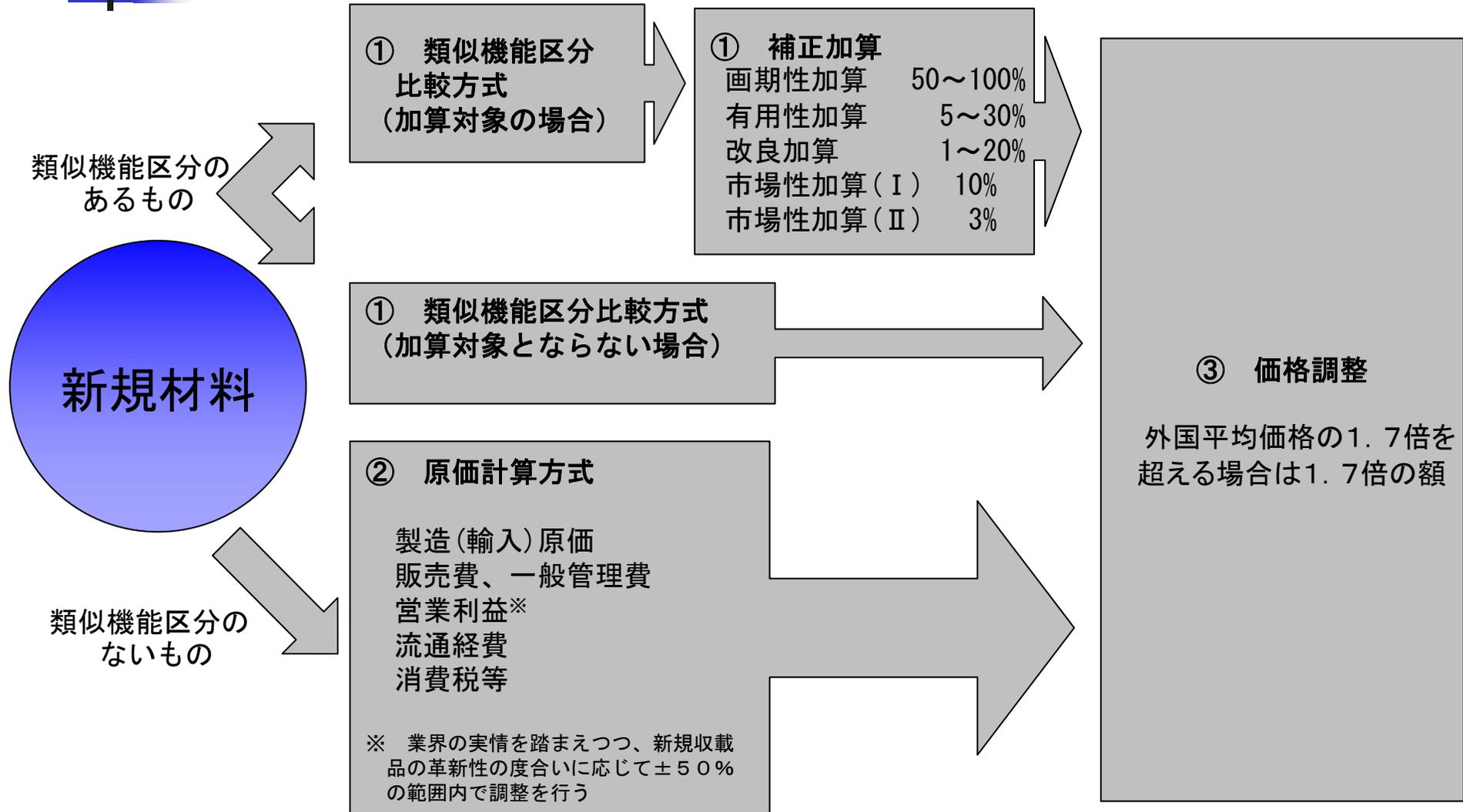
# 価格調整

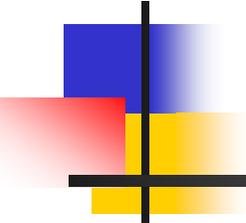
---

## ○ 価格調整

①類似機能区分比較方式又は②原価計算方式により算定された材料価格が、外国平均価格の1.7倍に相当する額を上回る場合は、外国平均価格の1.7倍に相当する額に調整する

# まとめ





# 5 材料価格算定の手続き

---

# 医療機器・材料価格算定のプロセス

承認等

「保険適用希望書」提出

C1(新機能)  
C2(新機能・新技術)

A1(包括)  
A2(特定包括)  
B(個別評価)

第1回保険医療材料専門組織

決定案の通知

製造販売業者  
は意見を述べる  
ことができる

不服がない場合    不服がある場合

第2回保険医療材料専門組織

決定案の通知

中医協の了承

A2(特定包括)、  
B(個別評価)  
は中医協に報告

希望区分について  
は非該当又はF

保険収載

C1、C2の手続き  
スケジュール

提出月の翌月1日から4月以内(C2は5月以内)に区分決定

## 保険適用時期

A1(包括) :  
希望書提出後20日を  
経過した日

A2(特定包括)  
B(個別評価) :  
各月10日までに提出  
されたものは翌月1日

C1(新機能) :  
1年に4回  
(1月、4月、7月、10月)

C2(新機能・新技術) :  
1年に4回  
(1月、4月、7月、10月)

C1: 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

C2: 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