

保険医療材料制度の変遷について

【概要】

従来、保険医療材料は、医療機関における購入価格で償還される形（フィルムなどは機能別分類）がとられていたが、平成5年に中医協において医療材料の価格設定のための一般的なルールについて検討され、「特定保険医療材料等に関する中医協建議書」が取りまとめられた。本建議に基づき中医協において関係業界からの意見などを踏まえ、価格算定ルールの設定を行い、以降適宜、制度の見直しを行ってきた。

【価格算定ルールの設定】

時期		主な対応
昭和33年	10月	フィルム償還価格を告示（機能別分類） 「特定治療材料」として「副木」等を都道府県における購入価格で償還
昭和42年	11月	ダイアライザー（当時の呼称「透析用セロファン」）保険収載（購入価償還）
昭和43年	3月	ペースメーカー保険収載（購入価償還）
昭和53年	2月	人工腎臓の手技料にダイアライザーを包括化
昭和56年	6月	・人工腎臓の手技料からダイアライザーを分離 ・ダイアライザー償還価格を告示（機能別分類）
平成2年	4月	自動縫合器等特定保険医療材料の一部を手技料に包括化
平成4年	4月	・ペースメーカーについて銘柄別に償還価格を告示 ・眼内レンズ保険適用（当初から手技料に包括して評価）
平成5年	9月	中医協建議（以後、本建議に基づき価格設定） 購入価格で償還される治療材料は、医療機関側にコスト意識が生じにくく、市場価格の形成に競争原理が働きにくいこと、同一の治療材料でも医療機関によって償還価格が異なること等の問題を指摘
平成6年	4月	人工関節など7品目（※）について償還価格を告示（機能別分類） ※人工関節（膝関節、股関節）、人工心臓弁（機械弁、生体弁）、ディスプレイブル人工心肺、バルーンパンピング用バルーンカテーテル、経皮的冠動脈形成術用カテーテル
平成8年	4月	・血管造影用ガイドワイヤーなど16品目（※）について償還価格を告示（機能別分類） ※血管造影用ガイドワイヤー、血管造影用シースイントロドゥーサーセット・ダイレーター、脈管造影用カテーテル、経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー、膀胱留置用ディスプレイブルカテーテル、人工股関節・人工膝関節用オプション部品、固定用内副子、食道静脈瘤硬化療法用セット、内視鏡的食道静脈瘤結紮セット、体外循環用カニューレ、経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイディングカテーテル ・ダイアライザーのグルーピング見直し ・特殊縫合糸、腰部固定帯を手技料に包括化
平成10年	4月	・基準材料価格改定における一定幅の見直し ・ペースメーカー、PTCA等の施設基準の追加

平成 12 年	4 月	<ul style="list-style-type: none"> ・一定幅縮小に伴う平成 12 年度限りの特例（調整幅の設定） ・歯科用貴金属材料の国際的価格変動への対応（補正幅の設定）
	10 月	<ul style="list-style-type: none"> ・ペースメーカー、P T C Aカテーテル、人工関節の機能区分の見直し ・<u>都道府県購入価格制（実購入価格制）の廃止</u> ・新規品に係る区分（C 1 の暫定価格を含む）の決定手続きの骨子 ・材料価格改定時等における新規の機能区分の設定手続きの骨子 ・保険医療材料専門組織の設置
平成 14 年	4 月	<ul style="list-style-type: none"> ・新規の機能区分（C 1、C 2）の特定保険医療材料の保険償還価格の算定方式を既存の機能区分の定義を見直す場合と新たに機能区分を設定する場合で策定 ・新たに機能区分を設定する場合、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は、原価計算方式として算定 ・算定した価格が、<u>諸外国における市場実勢価格等と大幅な乖離がある場合に、一定の価格調整を実施</u> ・既存の保険医療材料価格の適正化を図る観点から、<u>一定の要件を満たす分野について再算定を実施</u> ・既存の機能区分について、材料価格改定時に見直しを実施

【価格算定ルールの見直し】

平成 14 年までの材料制度の検討を踏まえ、平成 16 年以降においては、内外価格差の是正や革新的な新規の医療材料についてのイノベーションの評価等の観点から、制度の見直しを行ってきた。

時期	主な対応
平成 16 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> ・新規の機能区分（C 1・C 2）の設定が必要な特定保険医療材料の材料価格算定における価格調整の基準を見直し ・決定区分 C 1 とされた特定保険医療材料を 1 年に 4 回保険適用（注）C 2（新機能・新技術）は新医療技術の保険導入時期に併せて保険適用 ・<u>再算定における価格調整ルールの見直し</u> ・基準材料価格改定における一定幅の見直し
平成 18 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> ・決定区分 C 2 新機能・新技術について 1 年に 4 回保険適用 ・基準材料価格改定における一定幅の見直し ・<u>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</u> ・<u>再算定時の激変緩和措置を見直し</u>
平成 20 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> ・補正加算の見直し ・<u>新規医療材料及び再算定における価格調整ルールの見直し</u> ・基準材料価格改定における一定幅の見直し ・不服意見の表明

平成 22 年	4 月	<ul style="list-style-type: none">・ <u>新規医療材料及び再算定における価格調整ルールの見直し</u>・ 原価計算方式における製品原価の取扱・ 改良加算要件の表現の見直し・ 基準材料価格改定における一定幅の見直し・ 保険適用の取り下げに係るルールの明確化・ 供給が著しく困難で十分償還されていない材料の手続きの明確化・ 歯科用貴金属価格の随時改定ルールの見直し
---------	-----	--