

平成24年度保険医療材料制度の検討に当たっての論点（案）

第1 基本的な考え方

- 1 革新的な新規の医療材料に対するイノベーションの評価については、類似機能区分方式における補正加算の見直し、保険収載の迅速化等により対応を行ってきたところである。

一方で、特定保険医療材料については、従来から内外価格差の存在が指摘されており、これまで機能区分の見直し、外国価格調整・再算定の導入等により、その是正に取り組んできたところであるが、医療保険財政が厳しくなる状況の中で、国際流動性の高まりにも係わらず一定程度現存している内外価格差についてはさらなる対応が求められている。

- 2 次期特定保険医療材料制度改革においては、保険財源の重点的、効率的配分を行う観点から、革新的な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し、内外価格差を是正する観点からは、より平均的な外国価格を把握し、適切な保険償還価格を設定するための対応を行うこととしてはどうか。

第2 具体的内容

- 1 内外価格差について

- (1) 新規機能区分の設定が必要な特定保険医療材料（以下「新規医療材料」という。）の保険償還価格（以下「材料価格」という。）設定にあたり、外国価格参照制度の対象国において使用実態や価格が大きく異なる場合があることから、オーストラリアの調査結果を踏まえ、対象国の追加や、より適切な外国価格平均の算出方法について検討すべきではないか。

(2) 内外価格差の実質的な解消に向けて、我が国の流通実態や新規医療材料の外国平均価格比等を考慮しつつ、現行制度がより適切な運用となるよう新規医療材料及び再算定ともに外国価格による価格調整の比較水準について検討すべきではないか。

(3) 外国価格参照制度に基づく再算定について、平成22年度の診療報酬改定では181区分に対して再算定の該当性を検討した。次期改定においては、再算定における海外平均価格比の推移を踏まえ、市場規模等にも配慮し、従来に比べより効率的に再算定を行うための対象区分について検討すべきではないか。

また、既存機能区分の基準材料価格の改定は、基本的に市場実勢価格加重平均値一定幅方式に基づき実施していることも踏まえ、再算定における外国価格参照制度の対象国の追加等について新規医療材料と併せ検討すべきではないか。

(4) 外国価格参照制度に用いている価格はリストプライス（業者希望価格）であり、実効的な価格となっていないとの指摘があるが、対象国等におけるリストプライスと市場実勢価格や保険償還価格との乖離を把握することが出来るデータベースの概要についての調査結果を踏まえ、外国価格参照の際に活用可能かどうか引き続き検討すべきではないか。

2 イノベーションの評価

(1) 革新的な医療材料の早期実用化に対するインセンティブを高めるため、平成22年度保険医療材料制度改革を踏まえつつ、より適切なイノベーションの評価方法について検討すべきではないか。また、その際、機能区分を前提としつつ、デバイスラグやデバイスギャップの改善に向けて、個々の新規医療材料に対する保険上の評価のあり方についても検討すべきではないか。

- (2) 新規医療材料については市販後に、臨床的な有用性が明らかになることなども想定されることから、一定期間経過した後の状況を踏まえ、再評価を行うことや、既存品の改良の場合に迅速に保険適用となる方策について検討すべきではないか。

3 機能区分の見直し

機能区分の見直しについては、臨床上の効能及び効果、使用目的等を踏まえ、該当製品の存在しない機能区分の削除や、一定条件のもとでの細分化や合理化など、個々の医療材料の特性を踏まえつつ機能区分による評価がより適切に行われるよう検討すべきではないか。

4 原価計算方式の精緻化

新規医療材料の材料価格設定にあたり、類似機能区分がない場合には、原価計算方式に基づき評価を行っている。市販後調査（PMS）に係る費用など原価計算方式により評価する項目をより明確にするとともに、市販後には使用状況が販売予測と大きく異なることも想定されることから、PMS終了後に材料価格の適正化の観点から再評価を行う方策について検討すべきではないか。

5 その他

- (1) 外国価格参照制度における為替レートの平均値の対象期間については、新規医療材料については直近1年間、再算定については直近2年間としている。審査時点での状況をより正確に反映させるため、昨今の経済情勢等を踏まえ、対応を行うか否かを含め検討すべきではないか。

- (2) その他の課題についても、現状を踏まえ必要に応じ検討してはどうか。

例えば、新規医療材料の迅速な保険収載についてはこれまでも対応を行ってきたが、新規医療材料の増加に対応するため、今後の申請数の状況等を踏まえ、効率的な保険医療材料専門組織の運営等について引き続き検討すべきではないか。

また、在宅医療における医療機器の取扱についても、医療上の必要性

を踏まえ検討すべきではないか。

新規医療材料の材料価格設定において、価格の算出方法が一部不明確であることからこれを明確化してはどうか。（例：価格設定の際の四捨五入の取扱）