

平成24年度保険医療材料制度の検討に当たっての論点（2）

（イノベーションの評価に関する事項）

論点（案）の抜粋

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。

1. 補正加算の要件について

① 現状（類似機能区分方式における有用性の評価）

- 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は、その有用性や、市場規模等を踏まえ、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）として評価を行っている。

※改良加算の具体的な要件

- 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 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、患者にとっ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、軽量化等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
- ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。

② 補正加算等の実績

- 新規医療材料における補正加算等の実績は以下の通り。

期間	新規材料総数 (※)	類似機能区分比較方式		原価計算方式	
			補正加算		営業利益率 調整
H22.4～H23.8	59 (11)	38	24	10	なし
H20.4～H22.3	29 (2)	16	12	11	1
H18.4～H20.3	15	6	3	9	/

※ () 内の数は、新規材料のうち技術料として評価された医療材料

③ 対応（案）

- 補正加算については、申請者より示された資料を元に、その妥当性について保険医療材料専門組織において評価を行っているが、新規医療材料を申請する際、どのような場合に補正加算の対象となるか判断が難しい場合があるといった指摘もあり、また、業界ヒアリングにおいても補正加算の拡充に関する提案がなされている。
- これらを踏まえ、補正加算の要件について、例えば「合併症の発生率の減少、耐久性の向上などが客観的に示されていること」といった表現の見直し等を行ってはどうか。

2. デバイスラグ・デバイスギャップの改善を推進する観点からの保険上の取組について

① デバイスラグ・デバイスギャップの現状

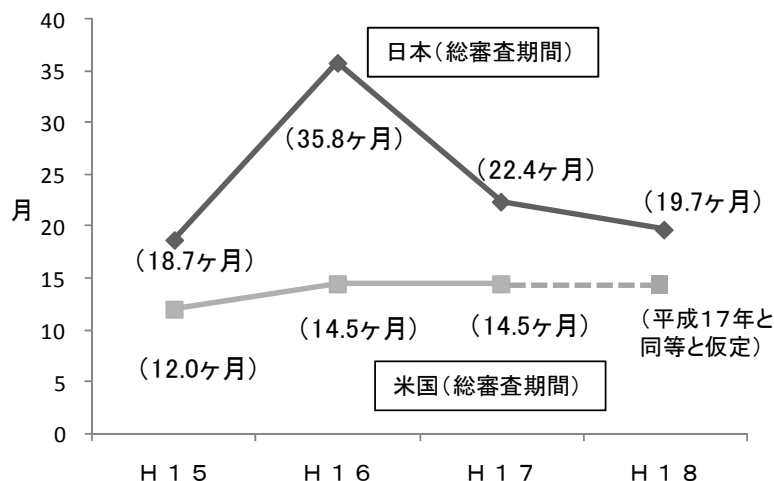
（平成 22 年 12 月 15 日中央社会保険医療協議会総会 総－4 一部抜粋）

- 我が国においては、欧米とくらべ、医療機器の上市までの期間が長いこと（デバイスラグ）が指摘されている。例えば米国と比較した場合、以下の2点の差が指摘される。

- ・米国への承認申請時点と我が国への申請時点の差 約12ヶ月程度

※ 2005年4月1日～2008年3月31日までの間に我が国で承認された新医療機器（54品目）について調査

- ・米国の総審査期間と我が国の総審査期間の差 約7ヶ月程度



※ 日本は中央値、米国は平均値。米国の新医療機器のみの期間は公表されていないため、新医療機器に加え、ペースメーカーなどの生命に関わるリスクの高い医療機器等が含まれる PMA の審査期間を採用。

※ 日本は年度単位（4月から翌年3月）、米国は会計年度単位（10月から翌年9月）で計上。

② 課題・論点

- 多種多様な医療材料の実態に即した対応として、同一の効能及び効果等を有する医療材料については同一の経済的評価を行いつつ価格競争を促進する観点から、現在の機能別分類による価格評価は今後とも維持しつつ、適正な価格形成の推進を確保する必要がある。
- 一方で、早期に患者が有用で革新的な医療技術を受けられることができるよう、臨床上有用な医療機器については、そのイノベーションを適切に評価することが求められている。
- このような視点から、現状のデバイスラグやデバイスギャップの存在の背景の一つとして、保険上のイノベーションの評価が早期保険導入へのインセンティブとして十分に機能していないのではないか、との指摘もある。

③ 対応（案）

- 上記のような課題や指摘を踏まえ、デバイスラグやデバイスギャップの改善を推進する観点から、迅速に保険収載された有用性の高い新規医療材料に対する評価の在り方を見直してはどうか。
- 具体的には、次のような枠組みを検討してはどうか。
 - a.我が国と同等の審査体制のある国との比較において、承認時期が一定期間内である場合、
 - b.有用性が高い医療材料について
 - c.新規機能区分に追加して、一定期間その有用性を評価する
- また、新たな枠組みは、暫定的・試行的な導入とし、その実績を踏まえ、必要に応じて運用について引き続き見直しを行ってはどうか。

《迅速に保険収載された有用性の高い新規医療材料に対する評価（案）》

- 評価の視点
- a. 我が国と同等の審査体制のある国と比較し、承認時期が一定期間内であり、申請者側による迅速な対応
 - b. 臨床上的有用性が高い医療材料
 - c. 一定期間、機能区分に追加した有用性の評価

