

## 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でき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）

中医協 材－２ ２３．１０．１９	中医協 材－４－２ ２３．８．２４	中医協 材－１－２ ２３． ６．２２
---------------------	----------------------	-----------------------

## 保険医療材料制度に係る検討課題について

### 1 内外価格差の是正について

#### (1) 外国価格調整について

##### ① 価格調整の比較水準について

- ・ 外国価格による価格調整の比較水準について、我が国の流通実態等を反映しつつ、実質的な解消に向けて、引き続き検討してはどうか。

##### ② 外国価格平均の対象国及びリストプライスの検証について

- ・ 我が国とオーストラリアの機能区分の相違等に係る詳細な調査や、企業が提出するリストプライスの検証を行うための英・米・独・仏におけるリストプライスのデータベース等に係る実地調査を別添のとおり行うこととしてはどうか。【平成２２年度調査を実施】
- ・ また、価格が非常に高い国を平均から除外するなどの方策について、対象国の追加の措置に併せて実施することを引き続き検討する。
- ・ 市場実勢価格の把握やリストプライスの精緻化のための調査を行うなど外国価格参照制度のより適正な方策について引き続き検討を行う。

【平成２３年度調査を実施】

#### (2) 内外価格差の要因分析について

- ・ 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、引き続き検討を行うために、その要因分析を行ってはどうか。

【平成２３年度調査を実施】

- ・ オーストラリア及び英、米、独、仏に対す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してはどうか。

### 2 イノベーションの適正な評価やその他の事項について

- ・ イノベーションの適正な評価等について、必要に応じ、医療材料業界からの意見聴取を行い、引き続き、検討を進めることとしてはどうか。
- ・ 保険医療材料専門組織における審議において生じた材料価格基準制度に係る課題等について、医療材料を価格の審査をする立場から意見を聴取してはどうか。【平成２２年１２月１５日保険医療材料専門部会で実施】
- ・ 革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術の保険適用の評価に際し、イノベーションの評価とともに費用対効果の観点を導入することや、導入する場合の考え方について検討していくこととしてはどうか。

中医協 材－3  
23.10.19

中医協 材 参－1  
23.8.24

中医協 材 参－3  
23.6.22

中医協 材－3  
22.12.15

## 特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準等に関する意見

平成22年12月15日

保険医療材料専門組織

委員長 松本 純夫

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準に基づき新規医療材料の評価を担う保険医療材料専門組織の観点から、現行の保険医療材料価格制度について、以下意見を述べる。

### 1. イノベーションの評価について

新規機能区分を設定する際、臨床上的有用性や構造上の工夫など多角的な観点から補正加算の適用について検討することとなるが、これらを適用する際の基準の運用の考え方などを再度整理してはどうか。

### 2. 市販後の評価の見直しについて

原価計算方式では、市販後調査（PMS）に係る費用や研修に係る費用などについても評価を行うとともに、販売予測数を参考として材料価格の算定を行っている。しかし、新規医療材料の材料価格の算定を行った時点と市販後では、臨床的な有用性が新たに明らかになることや使用状況が販売予測と大きく異なることなども想定されることから、一定期間（例えば市販後調査の期間）が経過した後の状況を踏まえ、申請後に同定された有効性の適切な評価や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してはどうか。

### 3. 外国価格参照制度（FAP）について

(1) FAPの対象国については、現在、米国、ドイツ、フランス及び連合王国の4カ国となっているが、国により、当該医療材料の使用実態等が大きく異なるため価格差が大きい場合がある。

そこで、FAPの対象国の中で他国と比較し価格が著しく高い国や低い国の価格について、その理由を精査することとしてはどうか。

また、適切な参照値となるよう、著しく価格が乖離している対象国については、平均値を算出する際に除外することや、当該国での使用実態を把

握するため、販売数を保険適用希望書に記載するなどの方策を検討してはどうか。

(2) また、現在検討中と聞いているオーストラリアを含め適切な対象国の追加について検討してはどうか。

#### 4. 特定保険医療材料の考え方について

(1) 保険医療材料については、平成5年の中医協建議に基づき、A1（包括）からC2（新機能・新技術）まで5つの評価区分に分類し、評価が行われている。しかし、近年の医療材料の進歩に伴い、いずれの区分に該当するか、また、評価方法についても、価格の算定を行うか技術料の加算として評価するかなど、判断が難しい事例も少なからず存在する。医療材料の適正な評価が行われるよう、評価区分の明確化などを検討してはどうか。

(2) 複数の医療材料を組み合わせて一つのセットとすることや、既に個別に評価されている材料を組み合わせてセット品とすることについては、安全性向上の観点からは望ましいものもある。

一方で、

- ・ どの範囲までを新規医療材料と考えるのか
- ・ 一般的には、個別に販売する場合と比較し安くなるものと考えてるが、どの様に材料価格の算定を行うか

について検討してはどうか。

平成 23 年 6 月 22 日

## 特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準等に関する意見

中央社会保険医療協議会  
専門委員 松村 啓史

平成 22 年 12 月 15 日の中医協保険医療材料専門部会における松本純夫委員長からの「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準等に関する意見」について、専門委員の立場から以下の意見を述べる。

### 全般的な検討の方向性に関して

- ・ 諸外国の医療提供体制や医療機器の商慣習などを十分調査の上、安定供給など日本の実態を踏まえた上で議論を重ねることが重要である。
- ・ 保険医療材料制度の改定においてはイノベーションの推進、デバイスギャップ・デバイスラグの縮小といった医療機器の喫緊の課題解決に反することが無いよう配慮が必要である。

### 1. イノベーションの評価について

- ・ 適用する際の基準の運用の考え方などを再整理することに賛成である。
- ・ 在宅医療機器などの指管理料の材料加算として評価されている医療機器についてもイノベーションの評価を検討してはどうか。

### 2. 市販後の評価の見直しについて

- ・ 特定保険医療材料は医薬品の銘柄別評価とは異なり、同一機能区分内に複数の製品が存在するという機能区分別の評価であり、市販後の再評価による引き上げ、引き下げには慎重な検討が必要である。

### 3. 外国価格参照制度について

- ・ 日本国内でしか販売されていない製品に関しても、医療環境の異なる国の販売価格を参照することは、機能区分収載制度にはなじまない。

### 4. 特定保険医療材料の考え方について

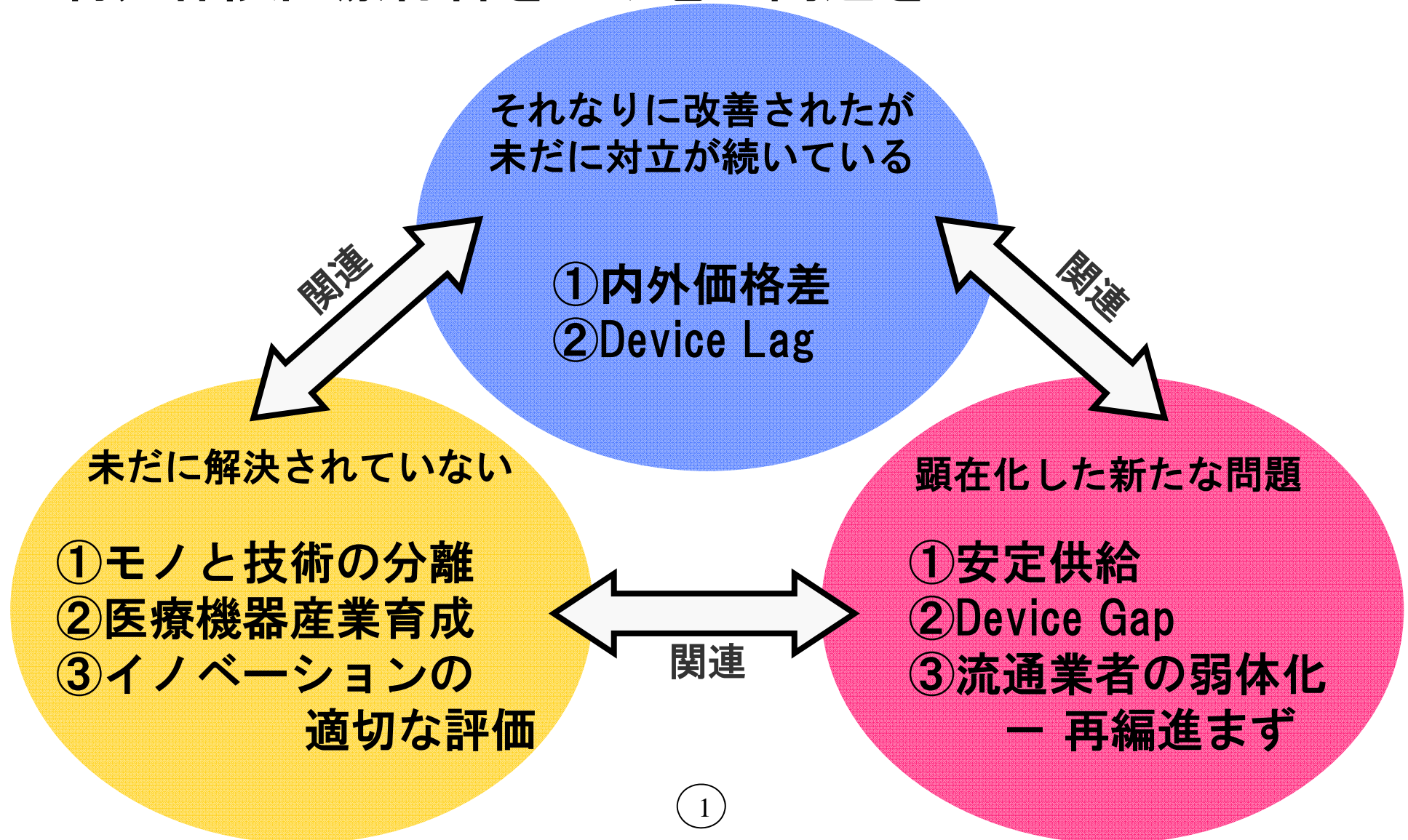
- ・ 評価区分の明確化の本提案に賛成である。
- ・ 明確化にあたっては現状を踏まえ、平成 5 年中医協建議の基本理念を踏襲して再度検討してはどうか。

以上



平成23年6月22日 松本 晃

# 特定保険医療材料を取り巻く問題を整理してみました



## 医療機器業界からの意見聴取について（主な提案内容概要）

1. 日本医療機器産業連合会
  - ・製品別収載制度の導入（機能区分細分化の促進などを含む）
  - ・在宅医療に関する問題点と制度見直し
  - ・イノベーション評価の推進（新製品開発のインセンティブにつながる保険上での評価）
  - ・機器の保守、安全確保対策の充実
2. 日本医療機器販売業協会
  - ・医療機器流通を担う卸の立場から、材料価格調査や流通改善懇談会などへ協力
  - ・医療機器卸のさらなる弱体化は医療機器、医療材料の安定供給、医療機関へのサービスの低下を招きかねない
3. 米国先進医療技術工業会、米国医療機器・IVD工業会
  - ・実勢価に基づいた価格調整への集約
    - 外国平均価格による再算定の廃止
    - ルールの安定化・為替の激変緩和
    - （オーストラリアの追加、外れ値の除外等には反対）
  - ・イノベーションの評価について
    - 市販後の見直しについての慎重な議論
    - C1/C2収載の改善
    - （収載間口のさらなる拡大や大型医療機器のイノベーションの評価など）
4. 欧州ビジネス協会
  - ・特定保険医療材料
    - 安定供給確保とデバイスギャップ・ラグの解消
  - ・大型機器、画像診断
    - 画像診断におけるイノベーションの評価

※ 主な提案事項について資料からヒアリング順に抜粋・一部改編

## 平成24年度保険医療材料制度改革に向けた

### 今後の予定について

- 平成22年 12月15日 ・医療材料価格等に係る調査について  
・保険医療材料専門組織からの意見聴取
- 平成23年 6月22日 ・今後の検討スケジュールについて  
・専門委員からの意見聴取  
・特定保険医療材料調査の実施について
- 8月24日 ・平成22年度海外材料調査の結果報告
- 9月28日 ・関係業界からの意見聴取
- 10月19日 ・意見聴取等の内容を踏まえた論点の整理
- 11月以降 ・各論点について調査結果等を踏まえ検討  
・材料制度改革の骨子（案）の提示及び審議
- 平成24年 1月 ・保険医療材料制度改革（案）の審議、取りまとめ

※ 検討事項については、必要に応じて追加する。

中医協 材 参-1  
2 3 . 1 0 . 1 9

中医協 材 1 - 2  
2 3 . 8 . 2 4

中医協 材 参-2  
2 3 . 6 . 2 2

中医協 材 参-2  
2 2 . 1 2 . 1 5

# 保険医療材料の評価区分

## 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、静脈採血の注射針)

## 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:眼内レンズと水晶体再建術、超音波検査装置と超音波検査)

## B(個別評価) = 特定保険医療材料

材料価格が機能別分類に従って設定され、技術料とは別に評価されているもの  
例: PTCAカテーテル、冠動脈ステント、ペースメーカー

## C1(新機能)

新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は既に評価(医科点数表にある)されているもの  
(例:特殊加工の施してある人工関節)

## C2(新機能・新技術)

新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術が評価されていないもの  
(例:カプセル内視鏡)

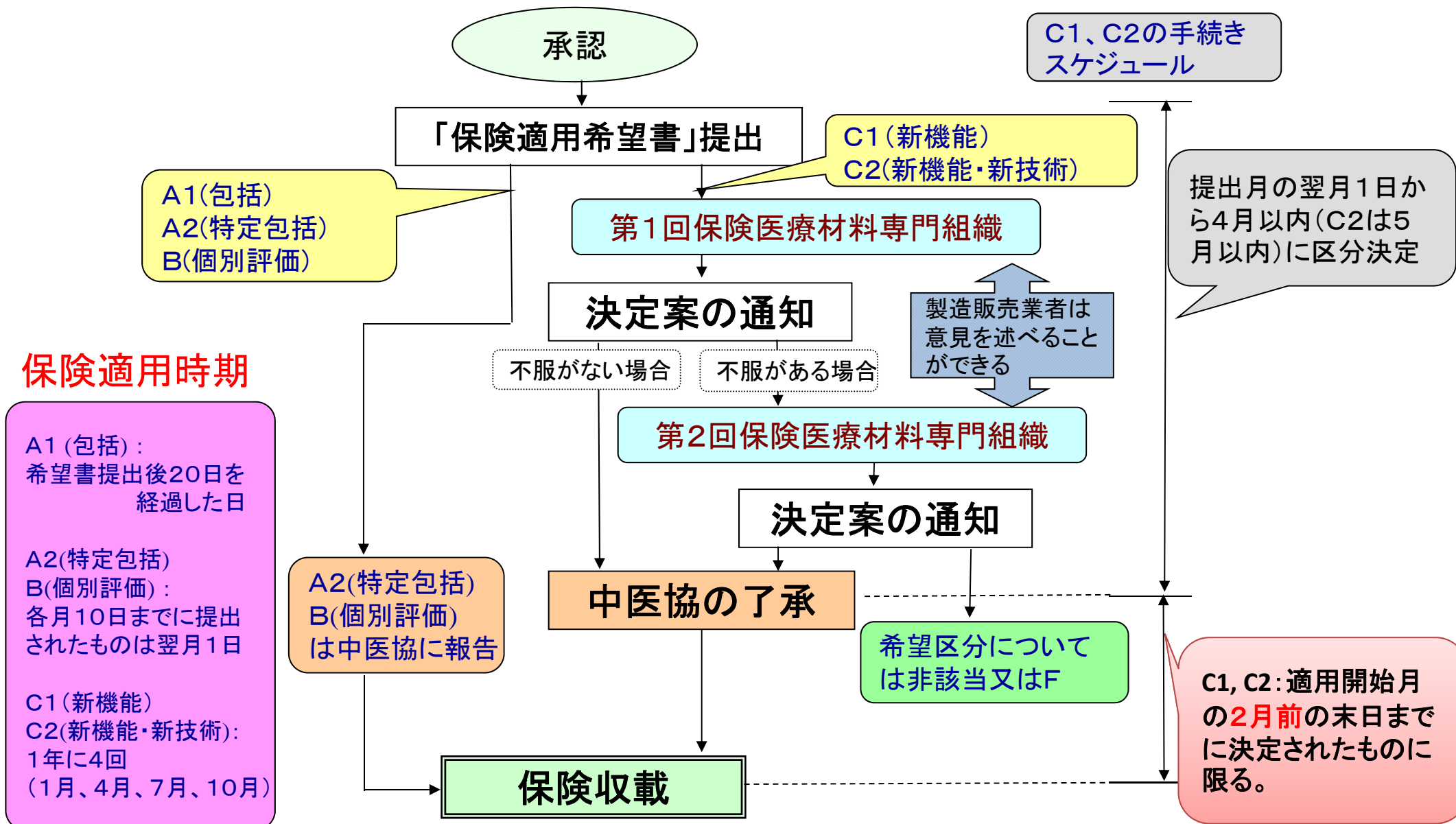
## **F 保険適用に馴染まないもの**

# 特定保険医療材料の範囲

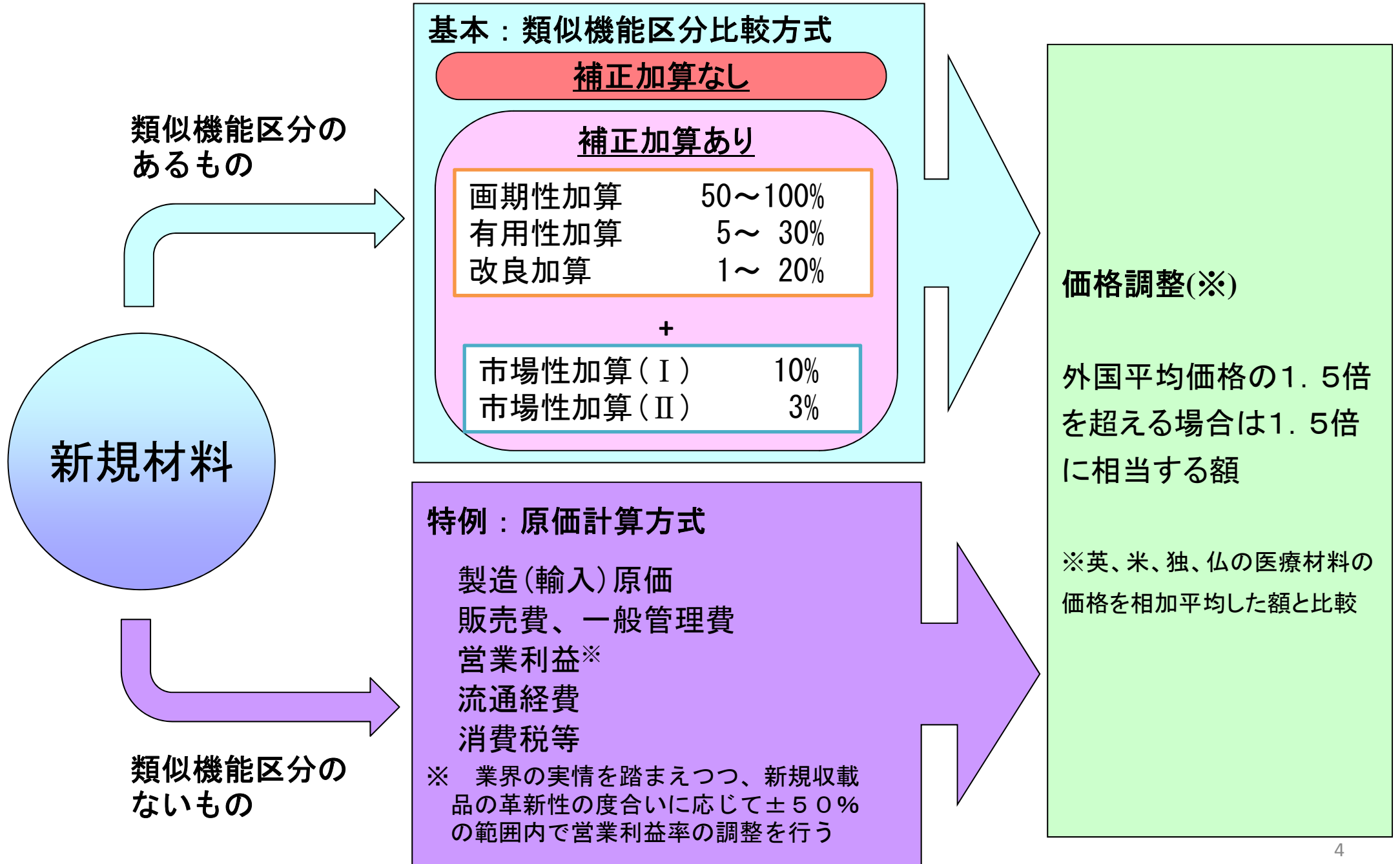
## ○保険医療材料の評価の原則(平成5年中医協建議より)

1. 技術料の加算として評価すべき保険医療材料(A2)
  - ① 使用される技術が限られているもの :例)超音波凝固切開装置
  - ② 医療機関からの貸し出しの形態をとるもの :例)在宅の酸素ボンベ
2. 特定の技術料に一体として包括して評価すべき保険医療材料 (A2)  
技術と一体化している材料:例)腹腔鏡のポート、脳波計
3. 技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料 (A1)  
廉価な材料:例)静脈採血の注射針、チューブ
4. (1.から3.以外で)価格設定をすべき保険医療材料 (B,C1,C2)
  - ① 関連技術料と比較して相対的に高いもの:例)人工心臓弁
  - ② 市場規模の大きいもの:例)PTCAカテーテル、ペースメーカー

# 医療機器・材料価格算定のプロセス



# 新規材料の価格算定ルール



# 新規材料のルール

## 基本的なルール: 補正加算について

### ○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機器であること
- 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 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、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、小児等への適用の拡大が、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段が可能となること等が、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

+

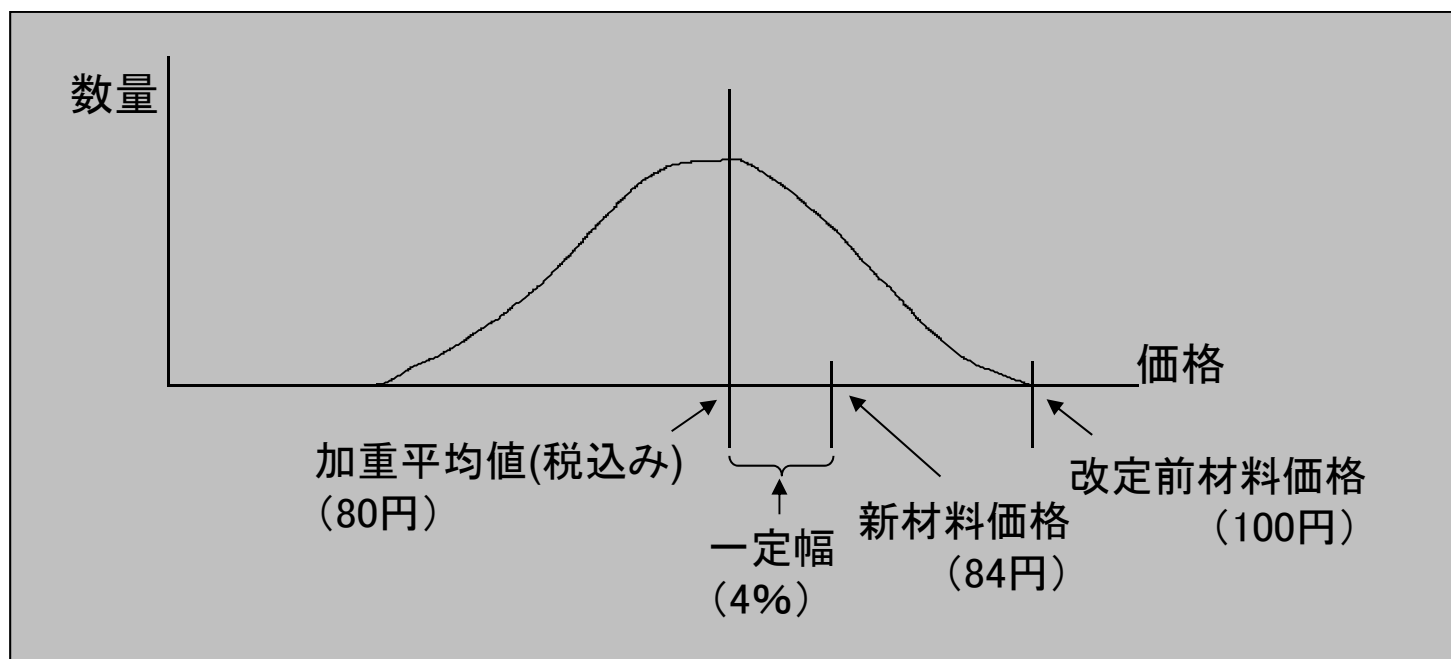


# 既記載品のルール

## 基本的なルール：一定幅方式

### ○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記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22年度においては4%）を加算した額とする。



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

# 既収載品のルール

## 特例的なルール:再算定

### ○ 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1.5倍を上回る場合は、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)

※ 平成22年度材料価格制度改革において、再算定において使用する為替レートは「調査時期から直近2年間」と設定された。

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