

平成24年度保険医療材料制度改革の骨子（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、類似機能区分比較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、医療保険の財政状況が一層厳しくなる中で、医療材料供給の国際的な流動性の高まりにも係わらず、依然として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 以上のような観点から、今回改定での制度改革においては、保険財源の重点的・効率的な配分を行うため、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、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する。

第2 具体的内容

1 新規の機能区分に関する事項

(1) 価格調整について

ア 外国価格参照制度の対象国について

現行の外国価格参照制度の対象国は、アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスの4カ国となっているが、医療材料の使用実態は国によって異なり、価格差が大きい場合がある。平成22年度の海外材料調査においてオーストラリアの医療提供体制、医療保険制度や特定の医療材料の価格などの調査を実施した。その結果、

- ・医療材料の保険償還価格の設定方法について類似性があること
- ・主として輸入により医療材料が供給されており、内外価格差を是正するための比較対象国として適切と考えられること
- ・医療財政制度や医療供給体制の詳細において相違点はあるものの、提供されている医療水準や生活水準等は現在の対象国と同程度と考えられること

などから、平成24年4月以降に新規の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。）の設定に当たり、外国価格参照制度の対象国としてオーストラリアを加えることとする。

イ 外国平均価格の算出方法について

外国平均価格の算出方法については、当面、これまで通り対象国の相加平均とし、オーストラリア追加後の外国平均価格の推移や各国価格の変動状況及びその背景要因等を評価しながら、今後、より適切な外国価格平均の算出方法について引き続き検討することとする。

なお、保険医療材料専門組織における材料価格の検討に資するため、保険適用希望者等に対し、外国平均価格や各国の価格が大きく異なる場合等について、必要に応じ、販売実績などを含めた、合理的な説明を求めることとする。

ウ 比較水準について

前回改定での対応と同様、外国価格調整の比較水準は、「外国価格の相加平均の1.5倍を上回る場合に1.5倍の価格」とする。なお、この比較水準については、適切なイノベーション評価の観点も踏まえつつ、内外価格差の実質的な解消に向けて、オーストラリアの追加に伴う外国平均価格の推移等を評価しながら引き続き検討することとする。

(2) 原価計算方式について

原価計算方式において、市販後調査（以下「PMS」という。）に係る費用についても、評価の対象となることを明確化する。なお、市販後の販売状況が市販前の販売予測と異なる場合も想定されることから、機能区分による価格評価の中で、PMS 終了後、材料価格適正化の観点から償還価格を再評価する方策について、引き続き検討を行うこととする。

(3) イノベーションの評価について

ア 加算要件の見直しについて

我が国における新規医療材料の開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、補正加算の要件等について新たな医療材料を開発する視点を考慮し見直すこととする。

イ 迅速な保険導入に対する評価について

我が国における医療材料の上市までの期間が、欧米と比べ長いこと等（デバイス・ラグやデバイス・ギャップ）の課題が指摘されていることを踏まえ、この改善を推進する観点から、加算要件を満たす有用性が高い新規医療材料について、我が国と同等の審査体制のあるアメ

リカ合衆国との比較において承認時期の差が一定期間内または我が国での承認が早期である場合で、二年間、新規機能区分に追加してその有用性を評価するような枠組みを設けることとする。なお、この評価方法は暫定的・試行的な導入とし、その実績等を踏まえながら、今後その継続や在り方について引き続き検討するものとする。

2 既存の機能区分に係る事項

(1) 再算定について

既存の特定保険医療材料価格の改定は、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が、外国平均価格との比較による一定の乖離が認められる区分については、再算定を行っている。

ア 対象区分について

今回改定においても、前回改定時と同様、市場規模等を考慮した効率的な対象区分の選定を実施する。

イ 対象国について

現在、再算定における外国価格参照制度の対象国は、アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスの4カ国となっている。再算定では、外国価格との乖離を経時的に評価する必要があることから、オー

オーストラリアの追加に伴う今後の対象国の取扱いについては、再算定を行う機能区分が導入された時点で比較した対象国の相加平均により実施することとする。具体的には、平成24年4月以降に新規医療材料として材料価格の設定を行った機能区分については、オーストラリアを加えた5カ国の相加平均を用い、平成24年4月より前の機能区分についてはこれまで通り4カ国の相加平均を用いることとする。

ウ 急激な為替変動への配慮について

再算定における為替レートの平均値の対象期間については、前回改定同様、直近2年間の平均値を用いることとする。一方で、昨今の急激な為替変動（考え方は後述）に配慮し、今回改定では、為替の影響が大きいと考えられる区分に対して一定の配慮を行うこととする。

具体的には、①外貨ベースでの価格が下落していない、かつ、②前回の平成22年度改定のレートでは1.5倍を超えない区分で、引き下げ幅が20%未満の場合に、本来の引き下げ幅の80/100に緩和するとともに、段階的な引き下げを実施する。

なお、為替には一定の変動が常在し、様々な産業分野や経済活動に常態として影響しており、更に、前回改定において参照価格を算出する為替の取扱いについて2年間平均値と整理してきたことから、この

外国価格参照制度として個別の為替変動の局面については対応しない、という基本方針は堅持するものである。その上で、今回の配慮については、前回改定の為替レートとの比較で各外貨が全て10%以上円高、更に対象国のレート相加平均で20%以上の円高という状況を踏まえた対応であり、基本的に今回限りの措置とする。

エ 比較水準について

前回改定での対応と同様、外国における国別価格の相加平均の1.5倍を超える場合には再算定を行い、再算定後の額は、価格改定前の額の75/100を下限とする。なお、この比較水準については、市場規模や現場における使用実態、上市後期間や価格動向等、医療材料の分野や特性に応じたより重点的な内外価格差の解消に向けた更なる引き下げ等について引き続き検討する。

(2) 機能区分の見直しについて

臨床上の効能及び効果、使用目的とともに市場規模等にも配慮しつつ、機能区分については、細分化や合理化を行う。

(3) 市販後の再評価について

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使用や販売の実態を踏まえた再評価を行うことについて、想定される新規医療材料の特徴などを踏まえ、機能区分による評価を前提とした具体的な制度について、原価計算方式の精緻化と併せて引き続き検討する。

3 その他

(1) 在宅で用いる医療機器については、医療上の必要性を踏まえ、適切な保守点検等が行われた上で治療に用いられるよう診療報酬上の評価を行うこととする。

(2) 保険償還価格は有効数字3桁の評価であることを踏まえ、保険適用希望書の算定希望内容の記載に関する事務手続きを明確化する。

(3) 外国価格参照制度で参照する価格は現在、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。この指摘を踏まえ、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データベースの存在や活用

可能性について、今後、調査結果に基づき検討を行う。

(4) 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、保険医療材料専門組織における効率的な検討のあり方や組織運営等について、引き続き検討を行うこととする。

(5) 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、今回の制度改革以降、具体的な評価の方法等について検討を進めることとする。

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 25 日 ・ 外国価格参照制度について
・ イノベーションの評価について
- 12 月 7 日 ・ 再算定における為替変動への配慮について
- 12 月 16 日 ・ 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 参-2 23.12.16

中医協 材 参-1 23.11.25

中医協 材-1 23.10.19

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可能な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 参-3
2 3 . 1 2 . 1 6

中医協 材 参-1
2 3 . 1 2 . 7

中医協 材 参-3
2 3 . 1 1 . 2 5

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

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)

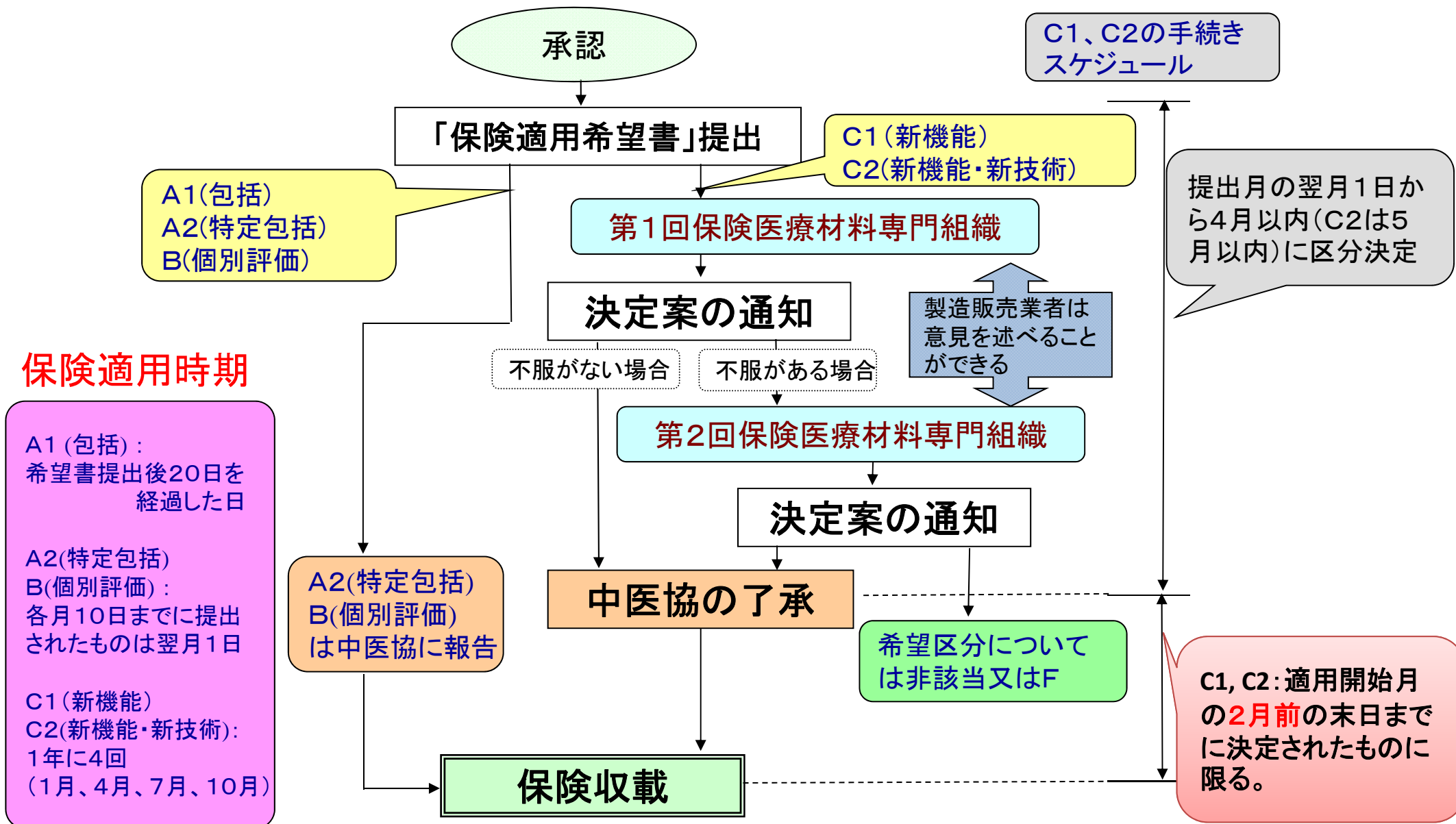
F 保険適用に馴染まないもの

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



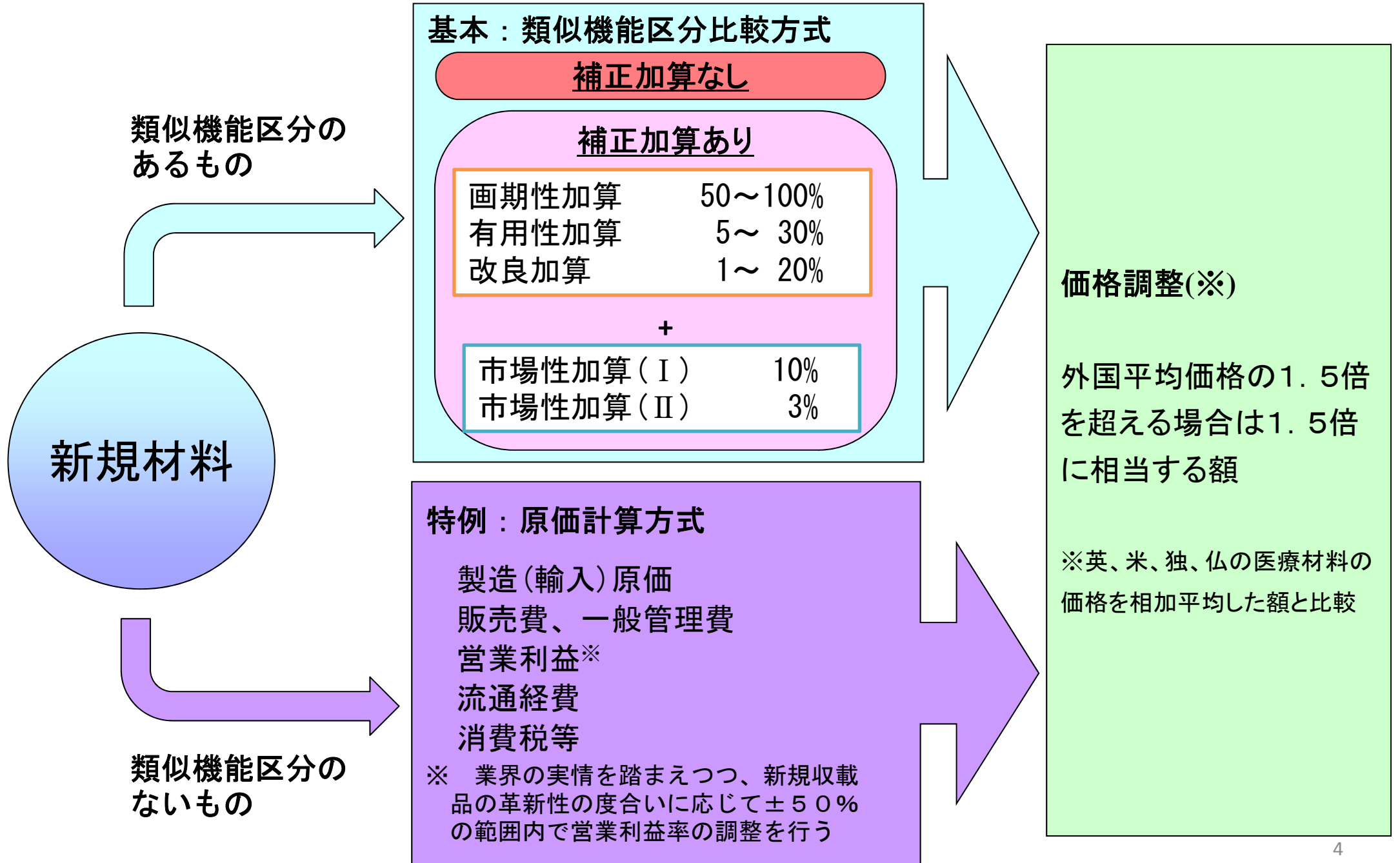
保険適用時期

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)
C2(新機能・新技術):
1年に4回
(1月、4月、7月、10月)

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

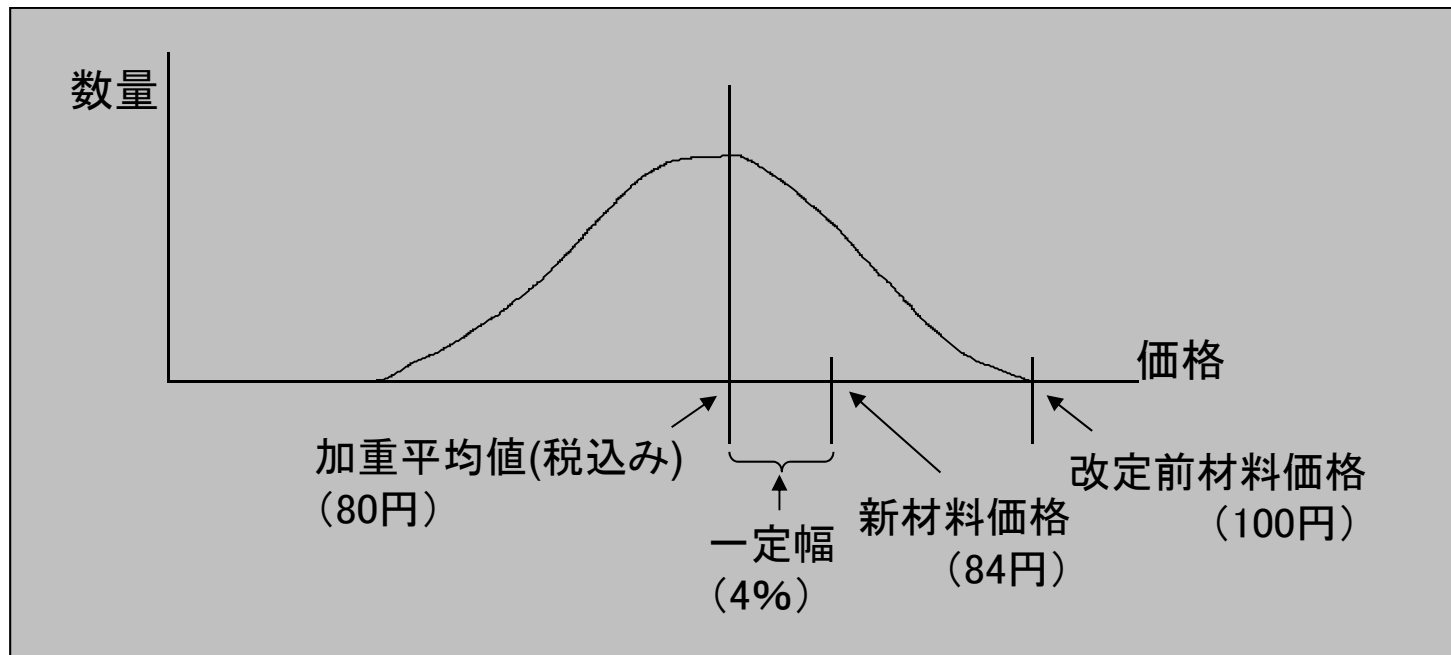
+

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。

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