

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 25 年 9 月 25 日
保険医療材料専門組織
委員長 松本 純夫

1. 外国価格調整について

外国価格調整を行う場合には、米、英、独、仏、豪における医療材料の国別の価格を相加平均した額を用い、算定値が外国平均価格の 1.5 倍を超えないように調整を行っている。

1) 外国価格平均の算出対象国について

前回改定よりオーストラリアを追加したが、導入して間もないため、引き続き、現在の 5 か国を維持してはどうか。

2) 外国平均価格の算出方法について

外国平均価格の参照国間で、価格の開きが大きいケースが存在する。については、以下のように外国平均価格を算出してはどうか。

- ① 最高価格が最低価格の 3 倍を超える場合は、当該最高価格を除外した相加平均とする。
- ② 価格が 3 か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の 2 倍を上回る場合は、当該最高価格を除外した相加平均値の 2 倍相当として算定した相加平均値を用いる。

3) 価格上限について

内外価格差の解消をより一層図るため、既収載品の再算定（価格見直し）においては、直近 2 回の材料価格改定を通じた保険償還価格の下落率 15%以内のものについて、外国平均価格の 1.3 倍を超える製品について、1.3 倍を上限としてはどうか。

2. イノベーションの評価方法について

1) 迅速な保険導入に係る評価について

前回改定を受け、試行的に導入されている迅速な保険導入に係る評価について、その影響を見極めるため、引き続き、試行的に継続してはどうか。

2) 原価計算方式におけるイノベーション評価について

原価計算方式におけるイノベーションの評価について、現在は、平均的な営業利益率の±50%の範囲内とされている。

原価計算方式におけるイノベーションの評価をより一層行うため、平均的な営業利益率（現状 6.1%）の±50%（実質 3.05%~9.15%相当）から、上限を+100%までに引き上げ、-50%~+100%（実質3.05%~12.2%相当）としてはどうか。

3) 革新的な製品にかかる機能区分の特例について

より革新性の高い画期性加算や有用性加算を受ける製品（原価計算方式で、同様の加算要件を満たすものを含む。）については、イノベーションの適切な評価の観点から、一定の間、単独の機能区分を維持することとしてはどうか。

4) 希少性疾患にかかる機能区分の特例について

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製品については、その特殊性に鑑み、一定の間、単独の機能区分を維持することとしてはどうか。

5) 新規機能区分の基準材料価格設定の考え方について

類似機能区分比較方式にて新たな機能区分を設ける際、当該製品の外国平均価格比が著しく低い場合（0.5倍以下）については、原価計算方式によっても申請できることとしてはどうか。

6) 補正加算要件の追加について

人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料（以下、生物由来原料等）として用いた既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示された場合について、改良加算の要件に追加してはどうか。

3. 原価計算方式における原料費の透明性の確保について

類似機能区分比較方式だけでなく、原価計算方式で算定された場合においても外国平均価格調整の対象とされているが、国内で一貫して製造が行われている場合、原価計算方式による算定は、製品の輸入に比べてより詳細に積算されており、製造工程を把握した上で「製造に必要な経費」が積み上げられているケースが多い。

については、より詳細に原料費が積み上げられた資料が提出された場合については、外国平均価格を用いた価格調整の対象から除外してはどうか。

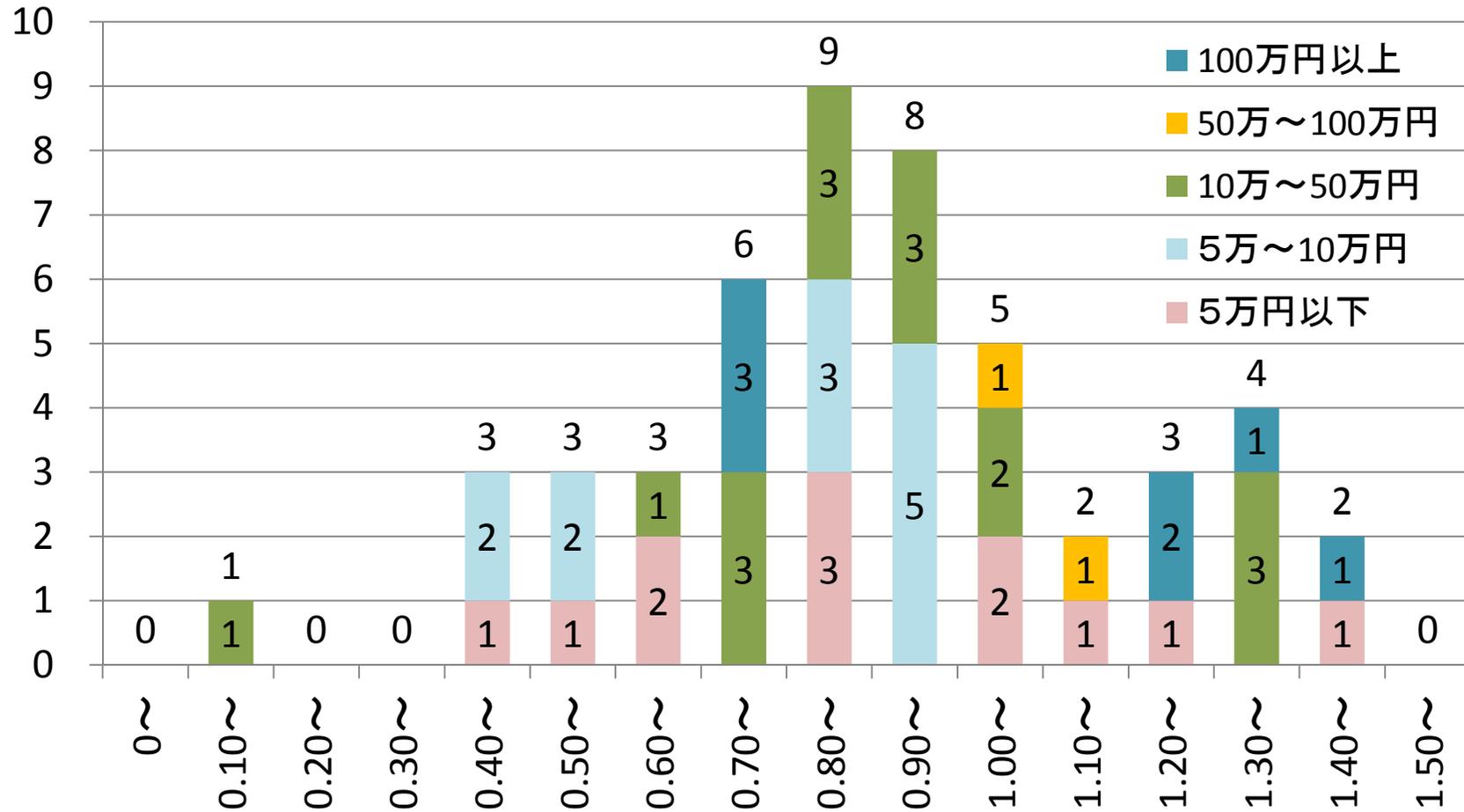
4. その他

審査期間の短縮を図る観点から、薬事審査において後発医療機器として承認を得た製品については、A1、A2及びB区分で申請することを基本としてはどうか。

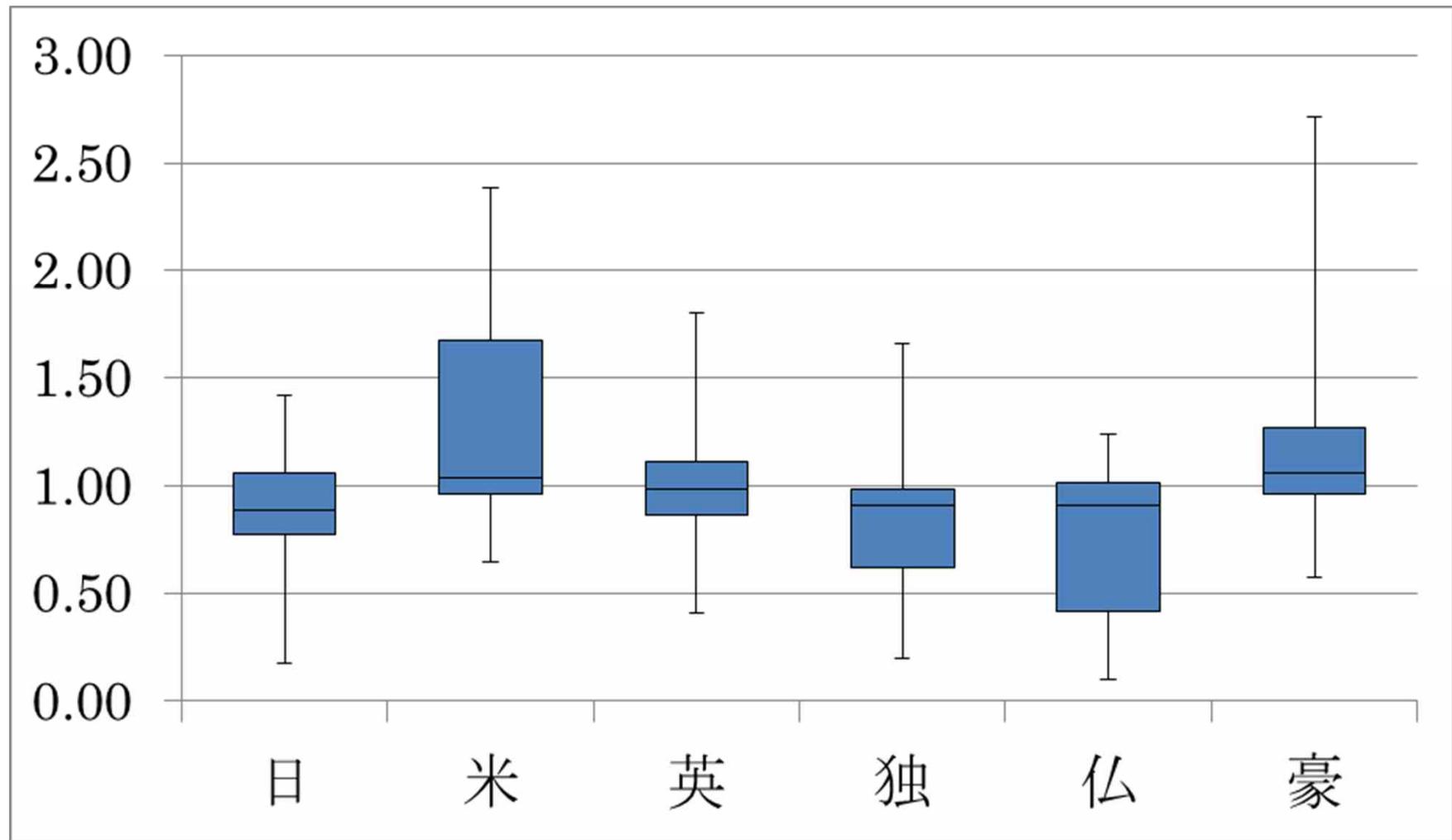
中医協 材-1 参考①
2 5 . 9 . 2 5

参 考 资 料

国内の新規特定保険医療材料の 外国価格平均比の分布



日本と外国価格参照国における 外国平均価格との比率分布



(※ 米、英、独、仏、豪の相加平均価格を1とした場合の各国価格比)

新規収載時における影響

N=49	H24年度	H25年度 (~7月)	合計
最高価格が最低価格の3倍を超える製品数	4	11	15
最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の2倍を上回る製品数	1	6	7
うち1. 5倍を上回る製品数	1	2	3

<H24年度~H25年8月に中医協総会で承認された医療機器73製品のうち外国平均価格調整の対象となる49製品>

(医療課調べ)

再算定の倍率の推移

	再算定(価格見直し)の対象	
	<u>下落率15%以内</u>	<u>下落率15%以上</u>
平成14年改定	<u>1.5倍以上</u>	
平成16年改定	//	<u>2倍以上</u>
平成18年改定	//	//
平成20年改定	//	<u>1.7倍以上</u>
平成22年改定		
平成24年改定	<u>1.5倍以上</u>	
平成26年改定	<u>1.3倍以上</u>	<u>1.5倍以上</u>

下落率
15%以内を
切り下げ

※ 「直近2回の材料価格改定を通じた下落率」は、特定保険医療材料価格調査(国内価格調査)を用いた市場実勢価格加重平均値一定幅方式による算定値と、前々回(平成26年改定では平成22年改定後のものを使用)の基準材料価格の比較により算出する。なお、再算定(価格見直し)については、価格改定前の75/100を下限額とする。

再算定(価格見直し)における影響

N=130	区分
再算定対象機能区分数 (価格上限 1.5 倍)	35
直近 2 回の改定を通じた償還価格の下落率 15% 以内の機能区分については価格上限 1.3 倍	50
差分(影響を受ける機能区分数)	15

<H24年度改定時に再算定の要件への該当性を検証した130機能区分>

N=130	区分
再算定対象機能区分数 (価格上限 1.5 倍)	35
直近 2 回の改定を通じた償還価格の下落率 15% 以内の機能区分については価格上限 1.3 倍	50
かつ、外国平均価格の算出方法案を適用	59
差分(影響を受ける機能区分数)※対価格上限 1.5 倍	24

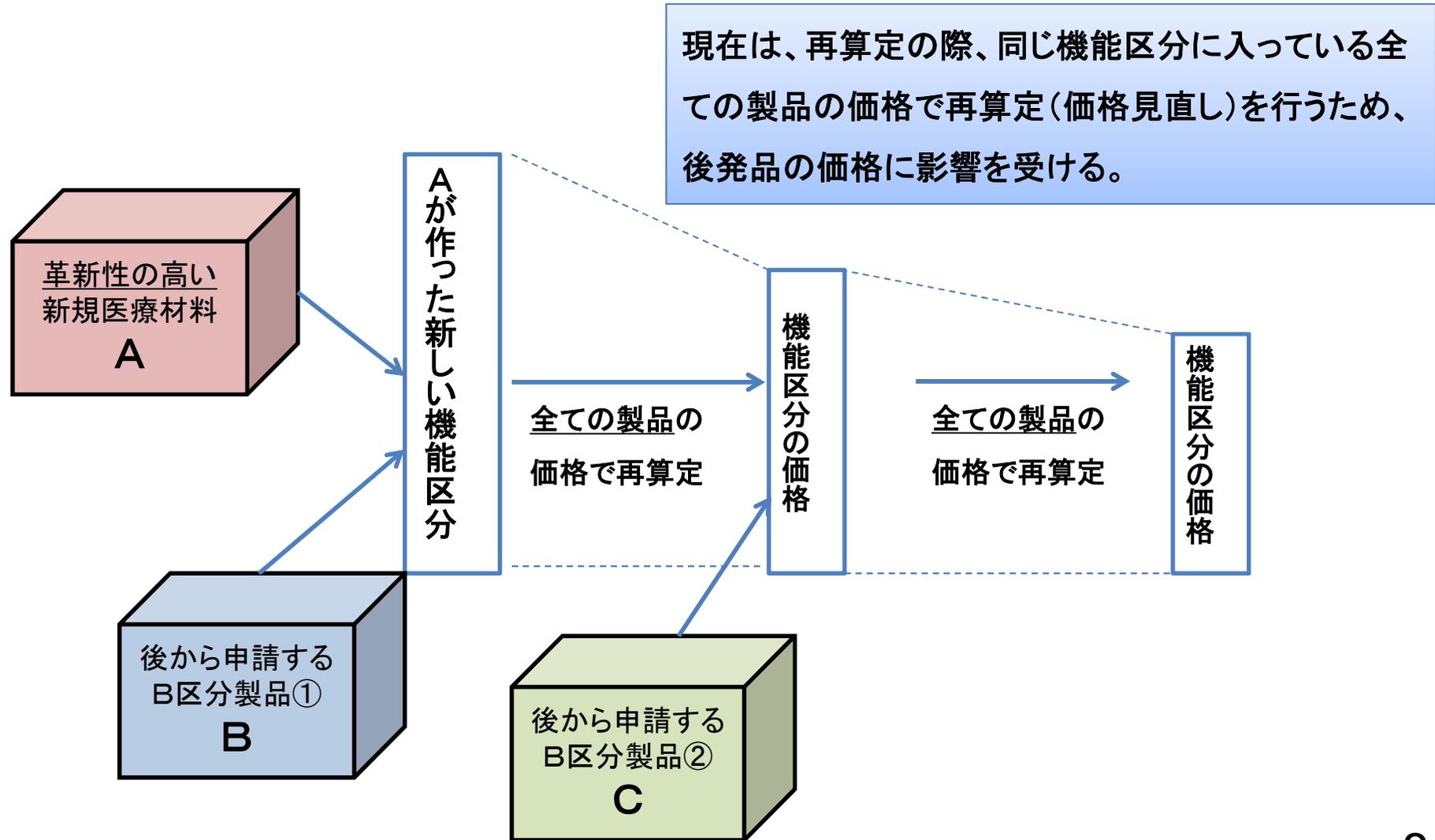
<H24年度改定時に再算定の要件への該当性を検証した130機能区分>

(医療課調べ)

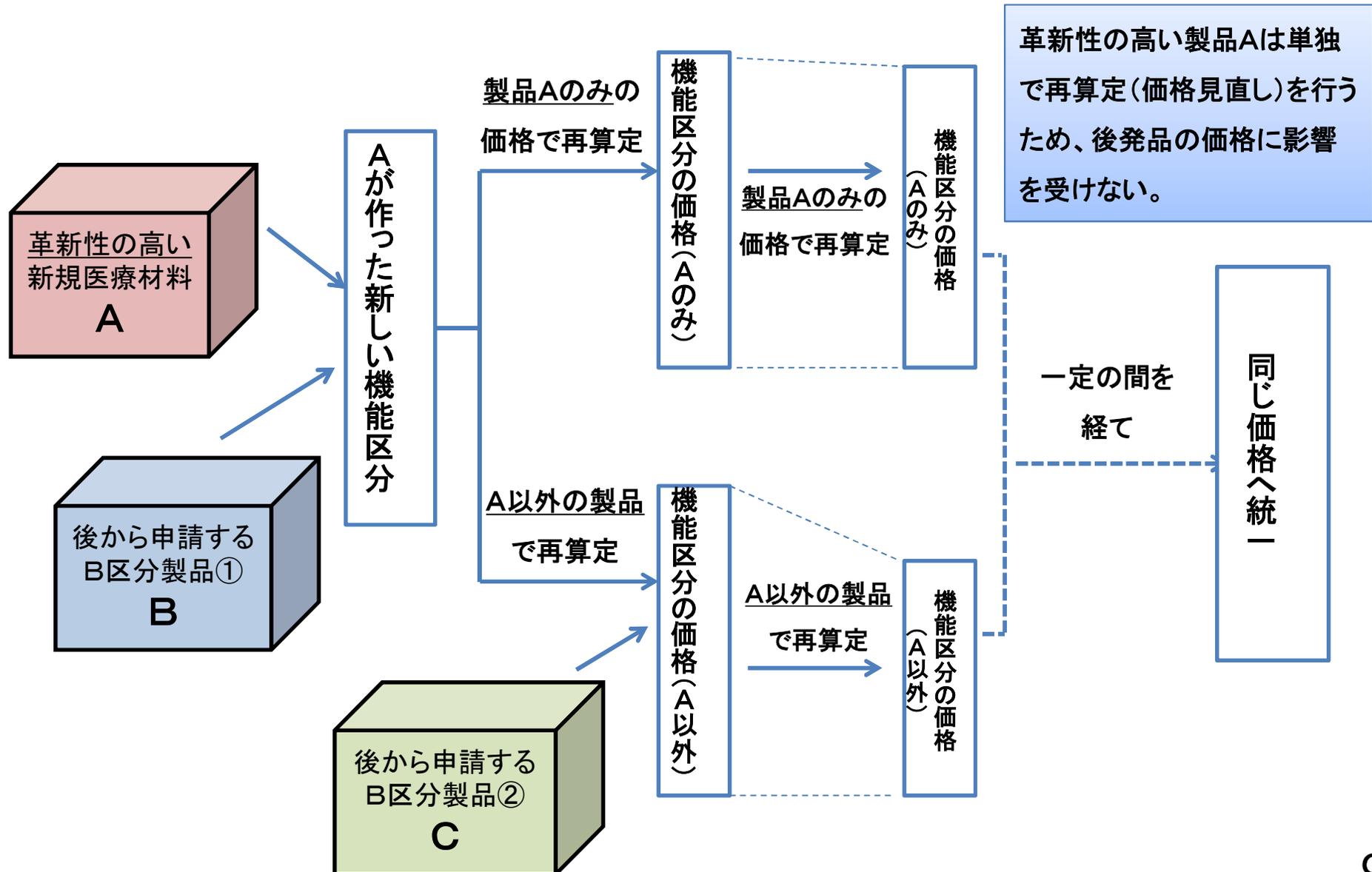
迅速な保険導入に係る評価を受けた製品一覧

販売名 (保険適用日)	主な使用目的	償還価格	うち 迅速加算額
サーモクール スマートタッチ (H24.10)	頻脈性不整脈に対する心筋焼灼術 や検査を目的とした、先端に磁気 センサが装備された電極カテーテ ルである。	382,000円	4,000円
メドトロニック Advisa MR I (H24.10)	MRI対応型のデュアルチャンバ型 植込型心臓ペースメーカーである。	1,080,000円	30,000円
カワスミNajuta胸部ステ ントグラフトシステム (H25.7)	ステントグラフトに、開窓部があ り、適応範囲の拡大や、分岐血管の 閉塞を避けることによる脳虚血や脊 椎神経障害のリスク回避ができる。	1,970,000円	127,000円
イレスト7 シリーズ (H25.10)	Ⅲ型	3,230,000円	80,000円
	V型	3,290,000円	80,000円
	両室ペーシ ング機能付	4,410,000円	110,000円
サピエンXT (H25.10)	本品は重度大動脈弁狭窄に対する 経皮的心臓弁留置に用いる、バルー ン拡張型人工心臓弁（ウシ心のう 弁）システムである。	4,530,000円	220,000円

単独の機能区分維持の考え方 (現行の価格見直しの方法)



単独の機能区分維持の考え方 (今回の提案による方法)



新医療機器（類似機能区分比較方式）の算定状況

H24年度～H25年8月までの新規収載品73製品の加算状況



加算率(A)	加算区分	①加算実績	②申請者による加算希望実績
50～	画期性	0	2
5～30	有用性	9	24
1～20	改良加算	26	15
10	市場性(I)	0	0
1～5	市場性(II)	0	1
合計		35	42

<H24年度～H25年8月に中医協総会で承認された医療機器を対象>

外国平均価格が著しく低かった製品

N=49	類似機能 区分方式	原価計算 方式	合計
外国平均価格比	34	15	49
外国平均価格比が0.5倍以下の製品	4	0	4
差分(影響を受ける製品数)※重複除く	4	0	4

<H24年度～H25年8月に中医協総会で承認された医療機器73製品のうち外国平均価格調整の対象となる49製品>

(医療課調べ)

外国価格参照制度に基づく既収載品の再算定について

過去3回の改定における外国価格参照制度に基づく既収載品の再算定の実績は下記の通り。ただし、再算定により15%以上価格が下落する区分については、激変緩和の観点から、段階的に引き下げ（※）を実施している。

平成24年度

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	130区分	
再算定対象となった機能区分	35区分	
引き下げ率 25%のもの	11区分	急激な為替変動への
引き下げ率 20%以上～25%未満のもの	3区分	配慮を行った区分
引き下げ率 15%以上～20%未満のもの	3区分	3区分
引き下げ率 10%以上～15%未満のもの	10区分	6区分
引き下げ率 5%以上～10%未満のもの	4区分	2区分
引き下げ率 5%未満のもの	4区分	3区分

※ 段階的引き下げの例

価格下落率	平成24年4月～	平成25年1月～	平成25年4月～
25%下落する場合	5%引き下げ	15%引き下げ	25%引き下げ
20%下落する場合	4%引き下げ	12%引き下げ	20%引き下げ
15%下落する場合	3%引き下げ	9%引き下げ	15%引き下げ

平成22年度

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	181区分
再算定対象となった機能区分	17区分
引き下げ率 25%のもの	1区分
引き下げ率 20%以上～25%未満のもの	1区分
引き下げ率 15%以上～20%未満のもの	3区分
引き下げ率 10%以上～15%未満のもの	3区分
引き下げ率 5%以上～10%未満のもの	5区分
引き下げ率 5%未満のもの	4区分

平成20年度

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	150区分
再算定対象となった機能区分	14区分
引き下げ率 25%のもの	2区分
引き下げ率 20%以上～25%未満のもの	3区分
引き下げ率 15%以上～20%未満のもの	1区分
引き下げ率 10%以上～15%未満のもの	3区分
引き下げ率 5%以上～10%未満のもの	3区分
引き下げ率 5%未満のもの	2区分

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
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）、ディスポーザブル人工心肺、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、膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル、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ドワイヤー用カテーテル ・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	・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	・ペースメーカー、PTCA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（C1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	・新規の機能区分（C1、C2）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

		<ul style="list-style-type: none"> ・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
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
平成 24 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> ・<u>外国価格参照制度にオーストラリアを追加</u> ・原価計算方式における市販後調査（PMS）に係る費用の取扱 ・補正加算要件の見直し（加算対象の明確化等） ・迅速な保険導入に対する評価の新設 ・<u>急激な為替変動への対応</u>