

平成28年度 保険医療材料制度改革の概要

厚生労働省保険局医療課

(HP掲載時に、修正する可能性がございますのでご了承ください。)

平成28年度診療報酬改定の概要

- ・ 2025年(平成37)年に向けて、地域包括ケアシステムと効果的・効率的で質の高い医療提供体制の構築を図る。
- ・ 地域包括ケアシステムの推進と医療機能の機能分化・強化、連携に関する充実等に取り組む。

診療報酬(本体) +0.49%

}	医科	+0.56%
	歯科	+0.61%
	調剤	+0.17%

薬価改定 ▲1.22%

上記のほか、市場拡大再算定による薬価の見直しにより、▲0.19%

年間販売額が極めて大きい品目に対応する市場拡大再算定の特例の実施により、▲0.28%

材料価格改定 ▲0.11%

※ なお、別途、新規収載された後発医薬品の価格の引下げ、長期収載品の特例的引下げの置き換え率の基準の見直し、いわゆる大型門前薬局等に対する評価の適正化、入院医療において食事として提供される経腸栄養用製品に係る入院時食事療養費等の適正化、医薬品の適正使用等の観点等からの1処方当たりの湿布薬の枚数制限、費用対効果の低下した歯科材料の適正化の措置を講ずる。

平成28年度保険医療材料制度改革の基本的な考え方

これまでの取組み

- 良い医療材料を我が国に迅速に導入することを目指し、保険医療材料制度において革新的な新規の医療材料を適切に評価できるよう仕組みを整備
 - 従前より指摘されてきた内外価格差の解消を目指し、外国価格調整や再算定等の取組を実施
- 一層厳しくなっている医療保険の財政状況を見据えつつ、メリハリのきいた施策を推進

今回改定の基本的な考え方

- ① 保険財源の重点的・効率的な配分を行う観点から、より革新性の高い医療材料についてのイノベーションの評価を充実
- ② 内外価格差を是正する観点から、外国平均価格の算出方法や、再算定における倍率の設定等について検討

保険医療材料専門部会における議論

平成26年	11月19日	・平成26年度保険医療材料等に関する海外実態状況調査(案)について
平成27年	6月10日	・保険医療材料制度の今後の検討の進め方について ・特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査(本調査)について
	8月26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保険医療材料専門組織からの意見について
	9月 9日	・医療機器業界からの意見聴取について(1回目)
	10月14日	・保険医療材料専門組織等からの意見の検討 論点1 内外価格差等の是正
	11月 6日	・保険医療材料専門組織等からの意見の検討 論点2 イノベーションの評価
	11月11日	・医療機器業界からの意見聴取について(2回目)
	11月25日	・保険医療材料専門組織等からの意見の検討 論点3 その他
	12月16日	・平成28年度保険医療材料制度改革の骨子(案)について
平成28年	1月20日	・平成28年度実施の保険医療材料制度の見直し(案)

概要

I. 保険医療材料制度の見直し

1. 新規の機能区分に係る事項
2. 既存の機能区分に係る事項
3. その他

II. 診療報酬改定における材料価格の改定等の対応

1. 基準材料価格の見直し
2. 機能区分の見直し
3. 安定供給確保のための対応

I . 保険医療材料制度の見直し

I . 保険医療材料制度の見直し:具体的な項目

1. 新規の機能区分に係る事項

(1) 価格調整について

- ① 比較水準の見直し
- ② 外国平均価格比が著しく低い製品への対応の精緻化

(2) イノベーションの評価について

- ① 医療ニーズの高い医療機器の評価
- ② 迅速な保険導入に係る評価の継続と要件の見直し
- ③ 機能区分の特例の継続
- ④ 類似機能区分比較方式による算定に係る考え方の追加
- ⑤ C2区分の考え方の明確化等

2. 既存の機能区分に係る事項

(1) 再算定について

- ① 比較水準の見直し
- ② 外国平均価格の算出方法の見直し

3. その他

(1) 保険収載の迅速化

(2) 保険適用希望書の提出に係る事務処理の明確化・簡素化

- ① 複数の構成品で構成された品目について
- ② A1(包括)区分の手続きの簡素化について
- ③ A2又はB区分の手続きの簡素化について

(3) 市場規模を踏まえた評価

(4) 放射線治療における特定保険医療材料の取扱いについて

1. (1) 価格調整について①

比較水準の見直し

- 依然として存在する内外価格差の解消を図るため、新規収載品に係る外国価格調整の比較水準を、1.5倍から1.3倍に引き下げる。
- ただし、真に有用でイノベーションに富む医療材料が、外国価格が極めて安価で外国価格調整の対象になるといった理由で本邦に導入されないようなことがないよう、以下のいずれかに該当する場合は1.5倍とする。
 - ① 医療ニーズの高い医療機器に関する検討会(以下「ニーズ検討会」という。)における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)
 - ② 医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定されたもの
 - ③ 画期性加算や有用性加算(10%以上の補正加算を受けたものに限る。)を受け、新たに機能区分を設定したもの(原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。)

<参考:新規収載品に係る外国価格調整の比較水準の推移>

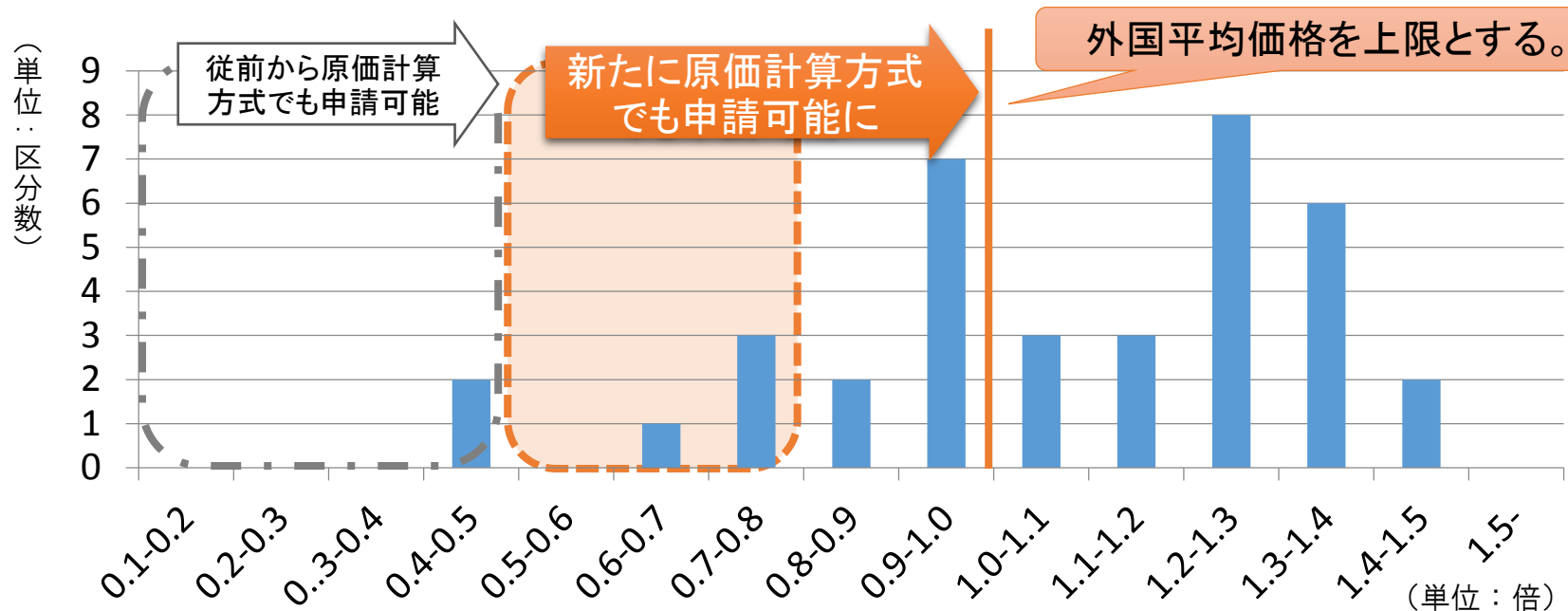
平成14年度改定	2倍以上の場合に2倍
平成16年度改定	〃
平成18年度改定	〃
平成20年度改定	1.7倍以上の場合に1.7倍
平成22年度改定	1.5倍以上の場合に1.5倍
平成24年度改定	〃
平成26年度改定	〃
平成28年度改定	1.3倍以上の場合に1.3倍(例外品目は1.5倍)

1. (1) 価格調整について②

外国平均価格比が著しく低い製品への対応の精緻化

- 類似機能区分比較方式で新たに機能区分を設ける際、新規機能区分の基準材料価格が外国平均価格の0.5倍以下となる場合は、安定供給等の観点から、原価計算方式での算定を申請できることとしているが、ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)については、この水準を「0.8倍以下」とする。(ただし、外国平均価格を上限とする。)

<参考: ニーズ検討会で選定され保険適用された新規医療材料の外国平均価格比>



1. (2)イノベーションの評価について①

医療ニーズの高い医療機器の評価

➤ ニーズ検討会において選定された品目について、デバイスラグを解消する観点から、以下の評価を行う。

① 機能区分の特例の対象への追加について

以下のいずれかを満たす品目であって、決定区分C1(新機能)又はC2(新機能・新技術)と決定された特定保険医療材料を、機能区分の特例の対象に加える。

i) ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)

ii) i)に該当する医療機器について中央社会保険医療協議会総会で保険適用の了承を得た製造販売業者から、当該公募品目の次に保険適用希望書が提出されたもの(別に定める要件を満たすものに限る。)

<以下再掲>

② 価格調整の比較水準の緩和

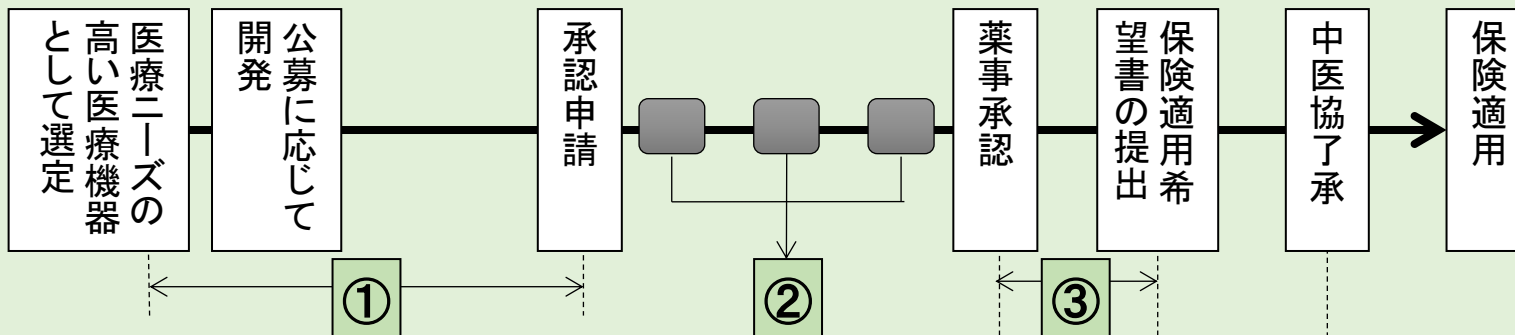
ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)の場合は、新規収載品に係る外国価格調整の比較水準を、「外国価格の相加平均の1.5倍を上回る場合に1.5倍の価格」とする。

③ 外国平均価格比が著しく低い製品への対応の精緻化

ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)について、当該品目の属する新規機能区分の基準材料価格が外国平均価格の0.8倍以下となる場合は、外国平均価格を上限として原価計算方式での算定を申請できることとする。9

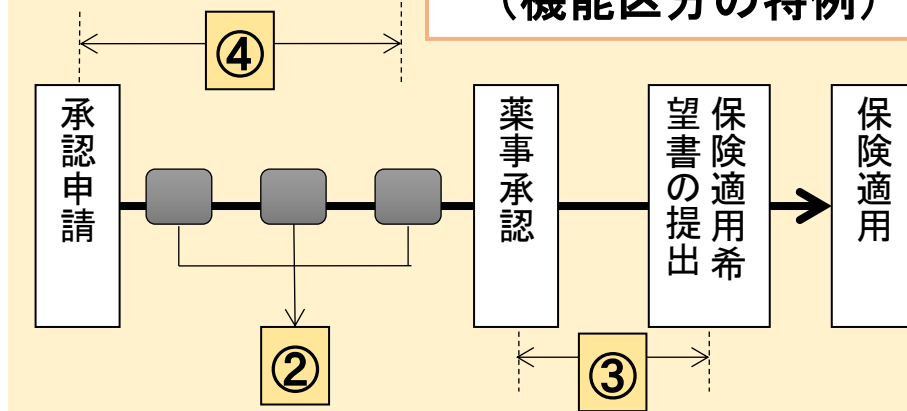
ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件

ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件



期間	要件	
①医療ニーズの高い医療機器として選定されてから薬事承認申請までの期間	3年以内	
②審査期間 うち申請者側の期間	新医療機器の優先品目 改良医療機器の臨床ありの場合	120日以内
	新医療機器の通常品目の場合	210日以内
③承認から希望書提出までの期間	120日以内	
④中医協了承までの間に申請された品目であること		

ニーズ選定品目の次の品目に係る要件 (機能区分の特例)



1. (2) イノベーションの評価について②

迅速な保険導入に係る評価の継続と要件の見直し

- 迅速な保険導入に係る評価については、「PMDA第三期中期計画」等を踏まえ、評価の要件である審査期間のうち申請者側の期間を短縮した上で、試行的に継続する。今後は、その実績を踏まえながら、さらなる継続や在り方について引き続き検討する。

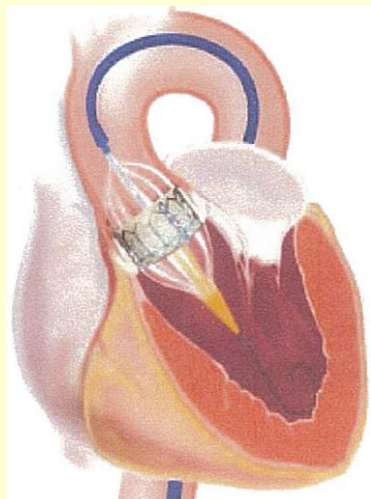
現行の要件(総審査機関のうち申請者側の期間)	
新医療機器(優先品目) 改良医療機器(臨床あり)	150日以内
新医療機器(通常品目)	240日以内



改定後
120日以内
210日以内

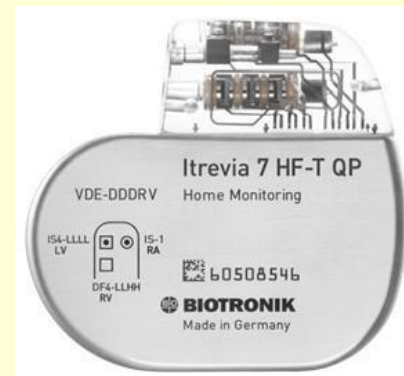
<適用製品例> (これまで16製品20区分に適用)

① サピエンXT



外科的手術を施行することができない、重度大動脈弁狭窄を有する患者に対し、経皮的に大動脈弁を置換することができる。

② イトレヴィア7 CRT-D QP ProMRI



「4極用」かつ「MRI対応型」の本邦初のCRT-D※である。

※ CRT-D：両室ペーシング機能付き植込型除細動器

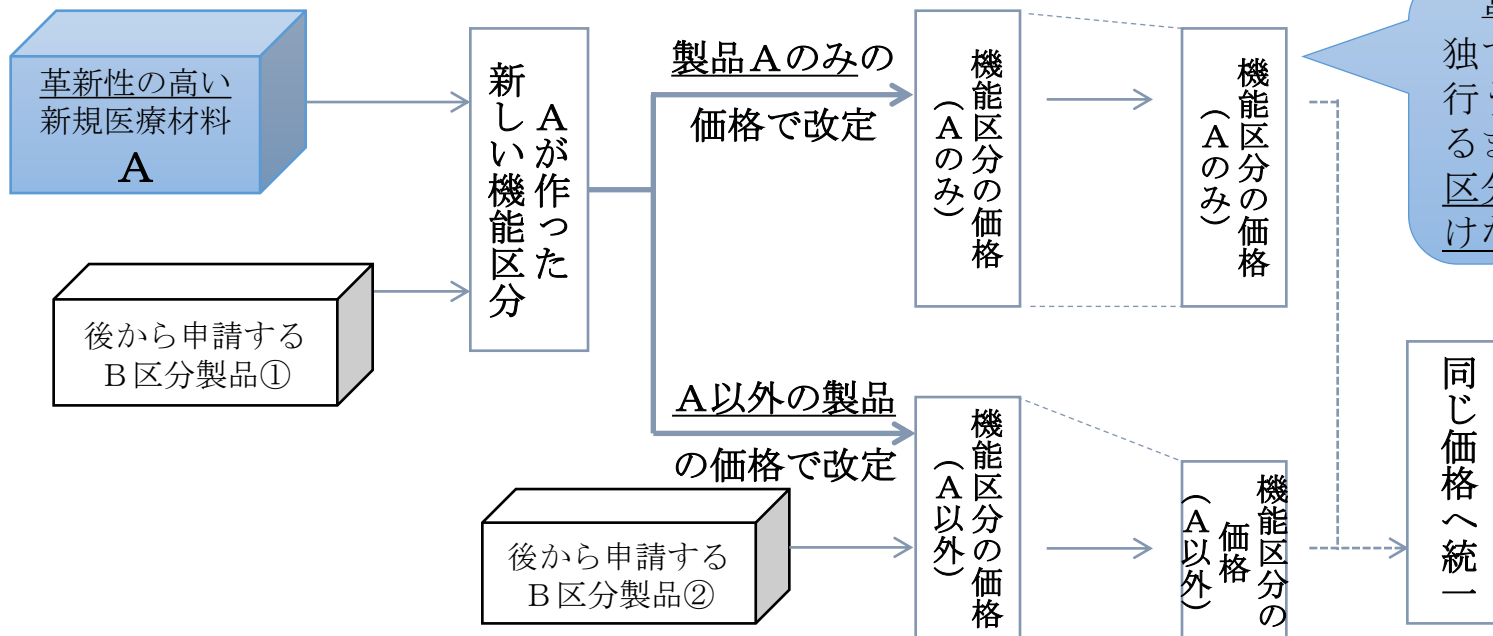
1. (2)イノベーションの評価について③

機能区分の特例の継続

- 機能区分の特例については、平成26年度改定において設けられたが、その影響を検証するためには十分な期間が必要であることから、次回改定時にその導入の影響について再度検証することとし、ニーズ検討会において選定され公募された品目等を追加(前述)した上で、引き続き実施する。

機能区分の特例のイメージ

革新性の高い製品について、保険収載されてから2回の改定を経るまで、他の既収載品とは別に材料価格改定等を行う「機能区分の特例」として扱う。



革新的性の高い製品Aは単独で基準材料価格の改定を行うため、2回の改定を経るまで、後から申請するB区分製品の価格の影響を受けない。

1. (2)イノベーションの評価について④

類似機能区分比較方式による算定に係る考え方の追加

- 類似機能区分比較方式による算定を用いることができる考え方に以下の2つの考え方を追加する。なお、小型化等による小児への適応拡大等に係るイノベーションを評価することにも配慮しながら運用を行うこととする。
 - ① 既存の機能区分を組み合わせる又は機能区分同士の差分を用いることにより、類似機能区分としてみなせる場合、既存の機能区分の基準材料価格の和や差分を当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とすることができる。
 - ② 長さや面積、体積等が異なるものの、基本的な構成素材等が同一である既収載品が含まれる機能区分がある場合であって、新たな機能区分を設定すべき場合、当該機能区分を類似機能区分として、製品の長さや面積、体積等により類似機能区分の基準材料価格を按分した額を、当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とすることができる。

類似機能区分比較方式による算定に係る考え方の追加①

① 既存の機能区分の基準材料価格の和や差分を用いるイメージ

○ トラベキュラーメタル リバースショルダーシステム デュアルテーパーインサート

主な使用目的	詳細	実際の算定
人工肩関節置換術等の実施時に、肩関節の機能を代替することを目的として使用する材料であり、アナトミカル型組み合わせ又はリバース型組み合わせで使用できる。	リバース型を用いた人工肩関節置換術等の術中に、解剖学的理由等によりリバース型組み合わせの設置が困難であると判断された場合に、緊急的にアナトミカル型の組み合わせに切り換えることができる。	算定方式: 原価計算方式 償還価格: 41,900 円

○ 既収載品(アナトミカル型)

「上腕骨側材料」として一括して償還



(489,000円)

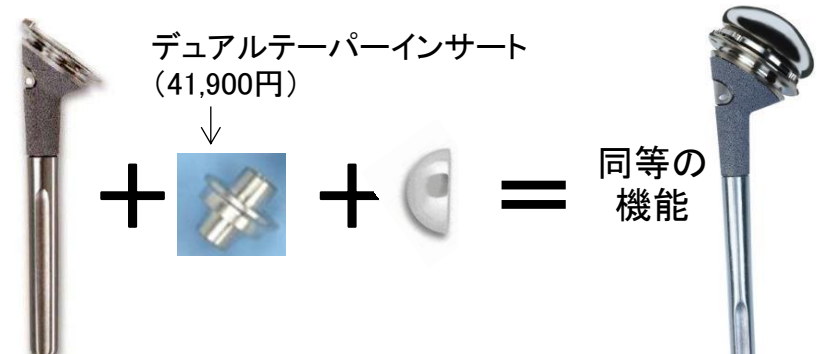
○ 既収載品(リバース型)

「上腕骨ステム」、「関節窩ヘッド」等、パーツに償還



○ 本品

リバース型の上腕骨ステム及び関節窩ヘッドにデュアルテーパーインサートを組み合わせることで、アナトミカル型の上腕骨側材料と同等の機能となる。



類似機能区分比較方式による算定に係る考え方の追加②

② 類似機能区分の基準材料価格を按分するイメージ

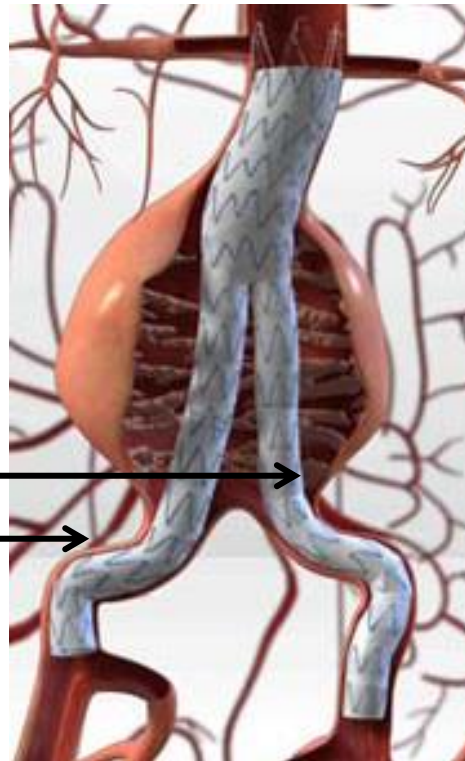
○ ENDURANT II スtentグラフトシステム

主な使用目的	詳細	実際の算定
従来の分岐型の腹部stentグラフト留置が困難な解剖学的条件を持つAUI(アオルタ・ユニ・イリアック)症例に対し使用される、メイン形状のstentグラフトシステム	既収載品は両側の総腸骨動脈に留置するstentグラフトを含んでいるが、本品は片側の総腸骨動脈の留置する分枝のみ有している。	算定方式:原価計算方式 償還価格:1,090,000円 (既収載品は1,310,000円)

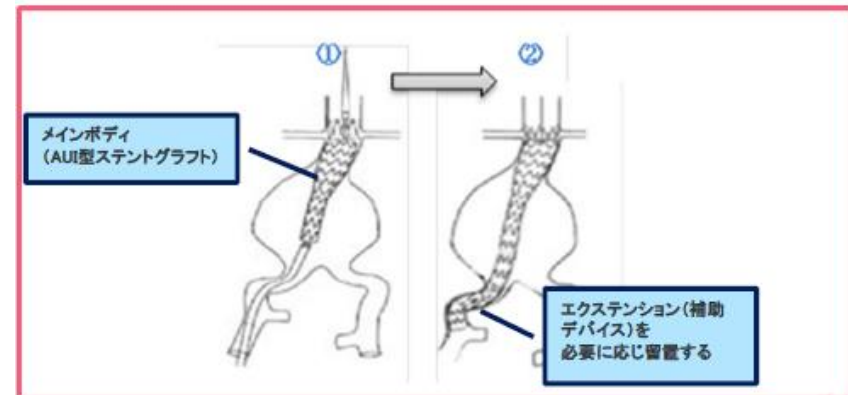
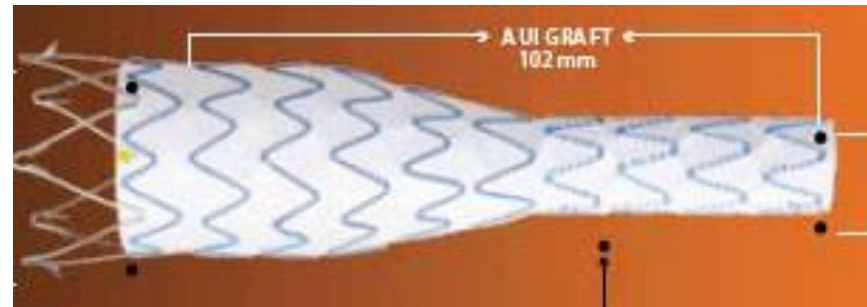
※ AUI症例とは、片側の腸骨動脈が狭窄・閉塞・高度屈曲又は蛇行が著しく、既存の分岐型のstentグラフトを留置できない症例をいう。

○ 既収載品

両側総腸骨動脈に留置するstentグラフトを含んでいる。



○ 本品



1. (2)イノベーションの評価について⑤

C2区分の考え方の明確化等

- 改良がなされた医療機器を用いた技術についても、算定方法告示において評価されている既存の技術とは異なるものであると企業が考える場合には、C2(新機能・新技術)区分として申請できることを明確化する。

C2(新機能・新技術):当該医療機器(改良がなされた医療機器を含む。)を用いた技術が算定方法告示において、新たな技術料を設定し評価すべきものであって、中医協において保険適用の可否について審議が必要なもの。

(「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」)

- C2(新機能・新技術)区分として評価された新規医療材料について、準用技術との技術的相違点等、保険医療材料専門組織における議論を踏まえた技術料に関する提案を、保険医療材料専門組織から中医協総会に対して行うことができることとする。

2. (1)再算定について①

比較水準の見直し

- 今回の改定では、内外価格差のさらなる是正を図るため、直近2回の材料価格改定を通じた下落率に関わらず、当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が、外国平均価格の1.3倍以上である場合に再算定を行う。

※ 「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28年改定では平成24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。

<参考:既収載品に係る再算定の比較水準の推移>

直近2回の改定を通じた下落率	再算定(価格見直し)の対象	
	15%以内	15%以上
平成14年改定	1.5倍以上	
平成16年改定	〃	2倍以上
平成18年改定	〃	〃
平成20年改定	〃	1.7倍以上
平成22年改定	1.5倍以上	
平成24年改定	〃	
平成26年改定	1.3倍以上	1.5倍以上
平成28年改定	1.3倍以上(※)	1.3倍以上

※:直近2回の改定を通じた下落率が15%以内である場合に限り、外国平均価格の算出方法を変更(後述)

2. (1)再算定について②

外国平均価格の算出方法の見直し

- 海外実態状況調査の結果等も踏まえ、内外価格差に対するさらなる取組みを行う観点から、新規収載品に係る価格調整と同様に、外国平均価格の算出方法を見直す。

最も類似している外国(アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス及びオーストラリア(平成24年3月までに機能区分を導入した製品についてはオーストラリアを除く。))に限る。)の医療材料の国別の価格を相加平均した額



- 直近2回の材料価格改定を通じた下落率が15%以内である場合は、以下の方法により外国平均価格を算出する。
 - 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
 - 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、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の2倍相当とみなす

再算定に係る外国平均価格の算出方法の見直し 具体的事例

- 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
- 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、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の2倍相当とみなす

< 実例 >

機能区分名	A国	B国	C国	D国	E国	外国平均価格
機能区分X	30,710円	8,921円	7,383円	3,745円 (最低価格)	21,242円	14,400円

①により、最低価格の3倍(11,235円)を超えるため除外

①で除外したA国の次に高いE国を除いた国を相加平均
↓
6,683円(※1)

(※1)の2倍を超えるため、②により、価格を2倍相当に切り下げ
↓
E国を13,366円(※2)として計算

B・C・DとE(※2)の価格で相加平均
↓
「8,354円」となる。

3. (1) 保険収載の迅速化

保険収載の迅速化

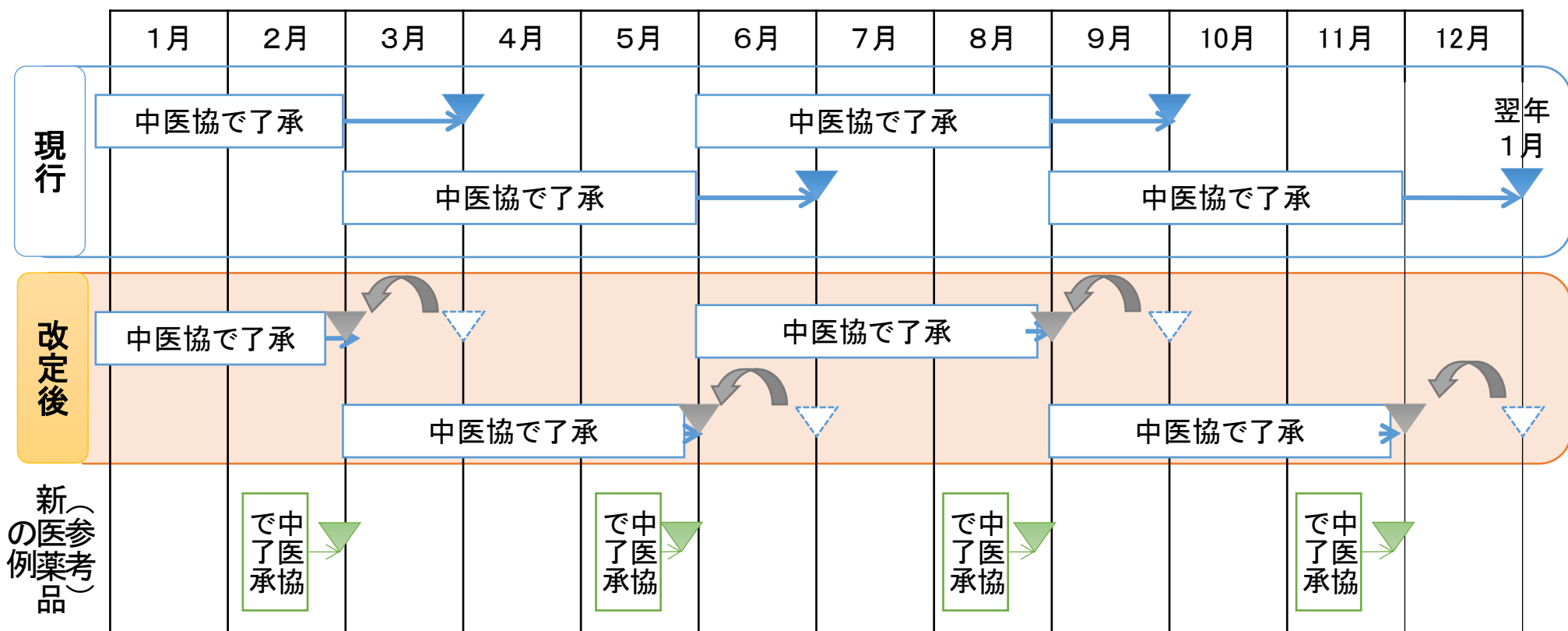
- 決定区分C1(新機能)又はC2(新機能・新技術)と決定された新規医療材料について、保険適用の迅速化を図るため、保険医療材料専門組織の開催時期を工夫して事務処理を効率化すること等により、保険適用月の1か月前の末日までに中医協で了承されたものを保険適用することとして、運用を定める。

<参考:C1、C2医療機器の保険適用時期に関する経緯>

	C1(新機能)	C2(新機能・新技術)
平成14年	3か月前の末日までに中医協で了承されたものについて、年2回(4月、10月)	2年に1回
平成16年	3か月前の末日までに中医協で了承されたものについて、年4回(1、4、7、10月)	2年に1回
平成18年	3か月前の末日までに中医協で了承されたものについて、年4回(1、4、7、10月)	3か月前の末日までに中医協で了承されたものについて、年4回(1、4、7、10月)
平成20年	1か月前の末日までに中医協で了承されたものについて、年4回(1、4、7、10月)	3か月前の末日までに中医協で了承されたものについて、年4回(1、4、7、10月)
平成22年	2か月前の末日までに中医協で了承されたものについて、年4回(1、4、7、10月) (C1(新機能)とC2(新機能・新技術)の保険適用の時期をあわせることに加え、保険医療材料専門組織を定期的に開催することにより、保険適用の迅速化を図った)	
平成28年	<u>1か月前</u> の末日までに中医協で了承されたものについて、年4回(<u>3、6、9、12月</u>)	

保険収載の迅速化 具体的な時期

決定区分C1(新機能)又はC2(新機能・新技術)と決定された医療機器については、3月、6月、9月及び12月を基準として保険適用する。ただし、保険適用開始月の1月前の末日までに決定区分C1(新機能)又はC2(新機能・新技術)と決定されたものに限る。



▽ は保険適用の開始時期を指す。

3. (2) 保険適用希望書の提出に係る事務処理の明確化・簡素化

A1, A2及びB区分に係る保険適用希望書の明確化・簡素化

① 複数の構成品で構成された品目

複数の構成品により構成され、組み合わせて用いられる品目については、原則として構成品ごとに保険適用希望書を提出することとする。

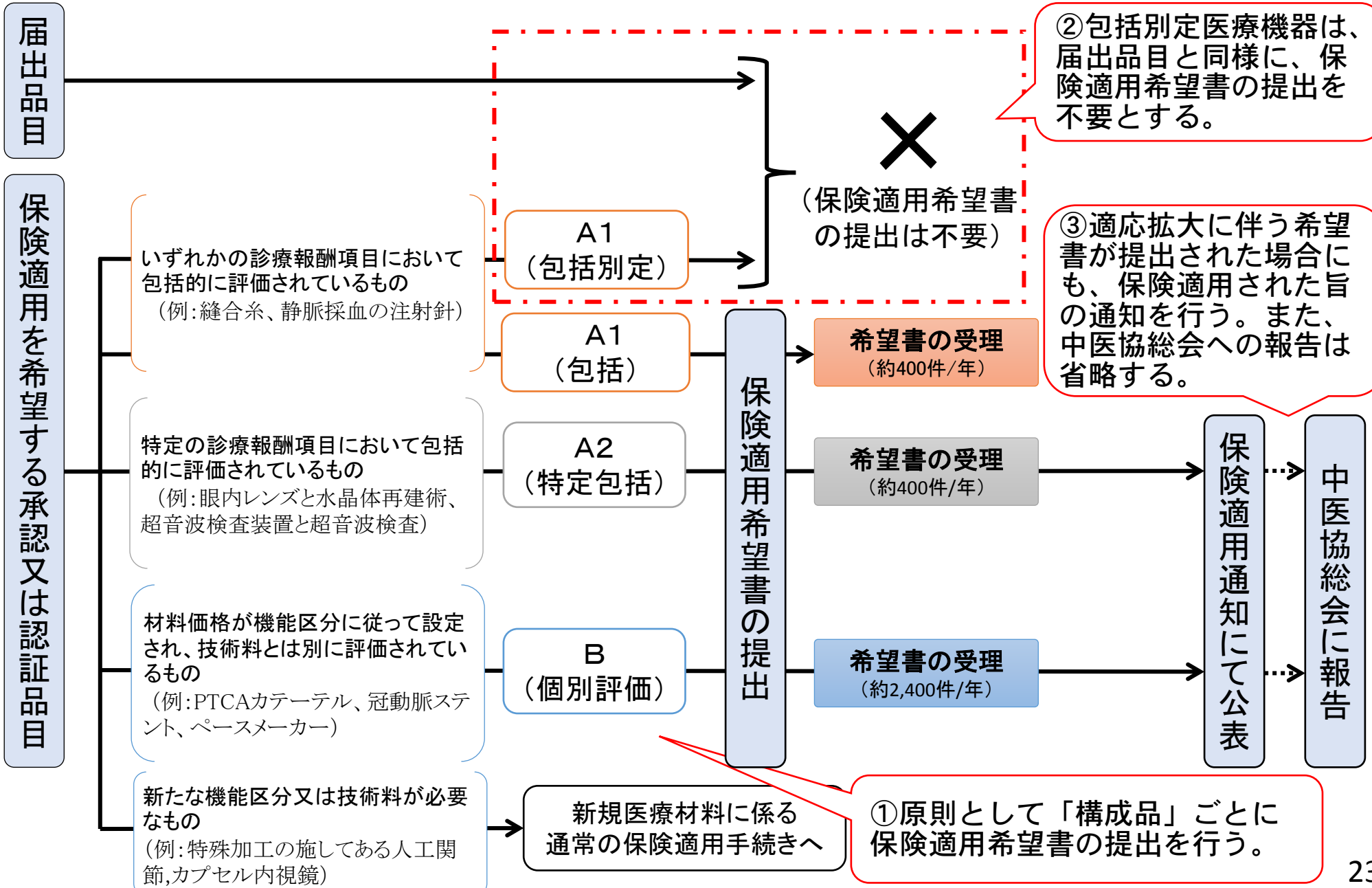
② A1区分の手続きの簡素化

- 別に定めるリストに掲載された一般的名称の品目(以下「包括別定医療機器」という。)については、保険適用希望書の提出を不要とする。
- また、包括別定医療機器以外の品目については、保険適用希望書の提出を従前通り求めるが、当該品目の一般的名称はリストに加えていくことで運用を定める。

③ A2又はB区分の手続きの簡素化

- 新規にA2(特定包括)又はB(個別評価)区分の品目が保険適用された際には、都道府県知事や審査支払機関等への通知のみ行い、中医協総会への報告は行わないこととする。
- また、A2及びB区分で既に保険適用されている品目について適応拡大に伴う保険適用希望書が提出された際には、新規の場合と同様に、保険適用された旨の通知を行うこととする。

保険適用希望書の提出に係る事務処理の明確化・簡素化 全体イメージ



3. (3)市場規模を踏まえた評価

予測売上高の記載の追加

- B区分(平成28年4月1日以降に新設された機能区分に該当する場合に限る。)、C1区分及びC2区分の保険適用希望書の様式に、ピーク時予測売上高が明確となるよう、予測売上高を年数単位で記載する欄を設け、詳細なデータを集積する。
- 市場規模を踏まえた評価については、以下の点に留意しつつ引き続き検討を行う。
 - 1) 予測販売額と実際の販売額を比較するに当たり、新規医療材料のみとする方法と、後からB区分で申請された品目を含む機能区分全体とする方法の比較考量
 - 2) 年間販売額や、機能区分内の医療材料の種類の変移

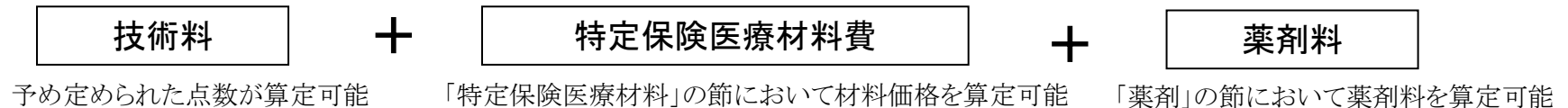
予測売上高 (円/年間)		
	(販売金額)	本医療機器使用患者数
初年度	億円	人
2年度	億円	人
3年度	億円	人
4年度	億円	人
5年度	億円	人
6年度	億円	人
7年度	億円	人
8年度	億円	人
9年度	億円	人
10年度	億円	人

3. (4)放射線治療における特定保険医療材料の評価

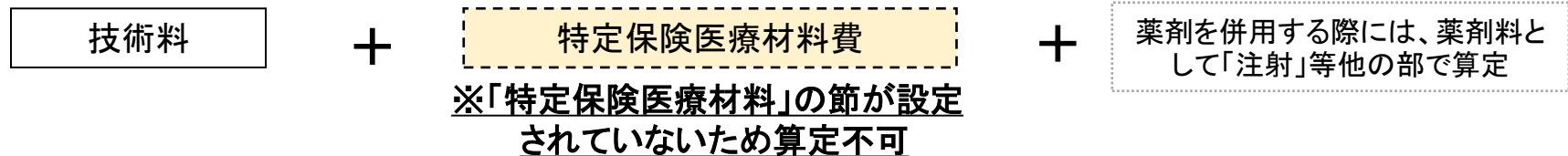
放射線治療における特定保険医療材料の部の新設

- ▶ 新たなコンセプトの医療材料の保険適用を見据え、診療報酬の算定方法を定めた告示の放射線治療の部に、特定保険医療材料の節を新設する。

＜特定保険材料の節が設定されている項目での費用の算定＞（第3部検査、第4部画像診断、第10部手術など）



＜放射線治療における費用の算定＞



イノベーションによる新たなコンセプトの放射線治療が適切に反映されない可能性



「特定保険医療材料」の節を新設することで、新たなイノベーションを適切に反映可能に

Ⅱ．診療報酬改定における材料価格の改定等の対応

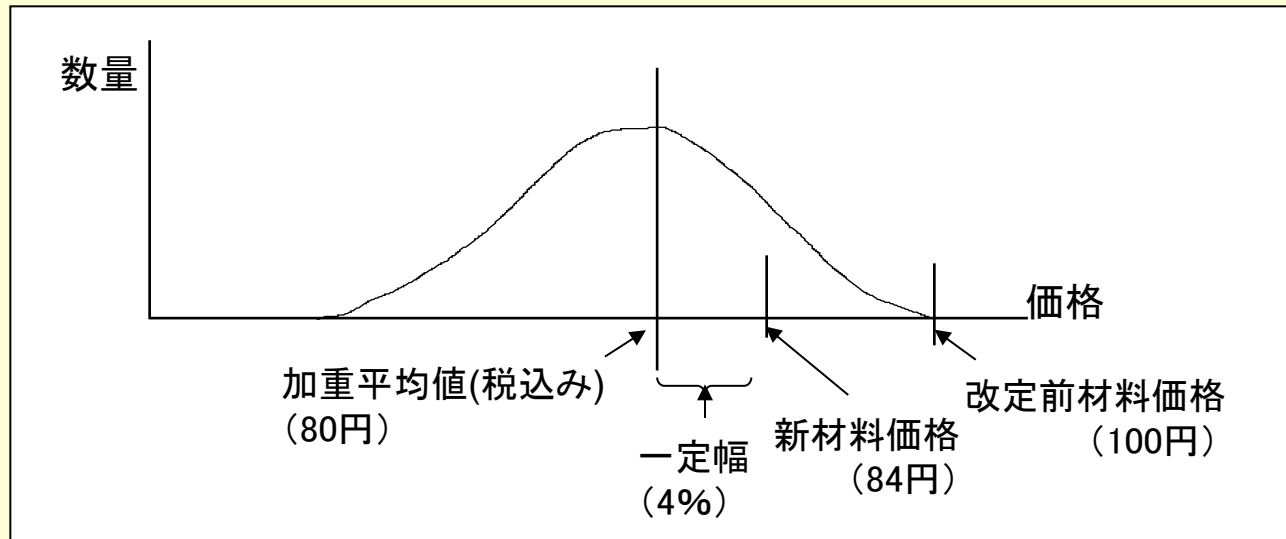
Ⅱ．診療報酬改定における材料価格の改定等の対応：具体的な内容

1. 基準材料価格の見直し
 - (1) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式
 - (2) 再算定
2. 機能区分の見直し
3. 安定供給確保のための対応

1. 基準材料価格の見直し(1)市場実勢価格加重平均値一定幅方式

基本的なルール: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収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(4%)を加算した額とし、改定前の基準材料価格を超えないこととする。



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

※ 迅速な保険導入に係る評価を受けた医療機器については、市場実勢価格から当該評価に係る額を除いて、機能区分の基準材料価格改定を行う。

1. 基準材料価格の見直し(1)市場実勢価格加重平均値一定幅方式

特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査

- 品目ごとの販売(購入)価格及び販売(購入)数量について、保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に販売する医療機器販売業者及び一定率で抽出された医療機関等を対象に調査

平均乖離率：約 7.9%

注1) 平均乖離率とは、

$$\frac{(\text{現行材料価格} \times \text{販売数量}) \text{の総和} - (\text{実販売単価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}{(\text{現行材料価格} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}$$

で計算される数値

注2) 平成27年5～9月取引分(ただしダイアライザー、フィルム、歯科材料、保険薬局調査分については平成27年9月取引分のみ)について、販売サイドから報告があったものの集計結果

1. 基準材料価格の見直し(2)再算定

特例的なルール:再算定

- 国内の市場実勢価格の加重平均値が外国平均価格の1.3倍を上回る場合は、下記の算式を適用し価格を引き下げる。(改定前の価格から最大で25%まで)

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times \underline{1.3}}{\text{当該機能区分の属する分野の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$

- なお、直近2回の材料価格改定を通じた下落率が15%以内である場合は、以下の方法により外国平均価格を算出する。
- 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
 - 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、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の2倍相当とみなす

※ 対象国は英・米・独・仏・豪(平成24年3月までに機能区分を導入した製品については豪を除く。)

※ 調査時期から直近2年間の為替レートを使用

1. 基準材料価格の見直し②再算定

再算定を実施する機能区分について

- 平成28年度改定においても、前回改定と同様、市場規模等を考慮し、効率的に対象区分を選定する。

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		17区分
引き下げ率	25%(上限)	1区分
引き下げ率	20%以上25%未満	4区分
引き下げ率	15%以上20%未満	4区分
引き下げ率	10%以上15%未満	2区分
引き下げ率	5%以上10%未満	2区分
引き下げ率	5%未満	4区分

※ ただし、激変緩和と安定供給の観点から、次のいずれかに該当する区分については、段階的に引き下げを実施する。

- ① 価格の引き下げ率が15%以上である区分については、段階的に引き下げを実施
(9区分)
- ② 価格の引き下げ率が15%以内である区分であって、再算定ルールの見直しに伴って影響を受けた区分については、引き下げ幅を80/100に緩和
(5区分)

2. 機能区分の見直し

区分の見直しについて

- 構造、使用目的、医療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、機能区分について細分化や合理化等を行う。

	考え方	区分数	具体的な区分
細分化	同一の機能区分に属しているが、臨床的意義・実勢価格等が大きく異なると認められたものについて、機能区分を細分化	35 (9区分が重複)	血管内異物除去用カテーテル ヒト自家移植組織 心血管修復パッチ など
合理化	機能や価格に差がなくなっている複数の機能区分を合理化	15	人工股関節用材料 固定用内副子 など
新設	歯科での使用の必要性が高い医療材料について新たな機能区分を新設	7	気管切開後留置用チューブ 神経再生誘導材
簡素化	該当製品の存在しない機能区分を簡素化	14	補助人工心臓セット 植込型(拍動流型) 動静脈短絡回路 など

2. 機能区分の見直し

見直しの具体例①

- ▶ ヒト自家移植組織について、製造中に患者が死亡した場合等の理由による使用中止のリスクに対応するため、機能区分の細分化を行う。

ヒト自家移植組織は、医療機関において患者自身から採取した組織を、製造販売業者が数週間かけて培養して製造し、患者に移植される。

→ 採取・培養に用いる材料で構成されるキットと、調製・移植に用いる材料で構成されるキットとに、機能区分を細分化。

150 ヒト自家移植組織

(1) 自家培養表皮



(1) 自家培養表皮

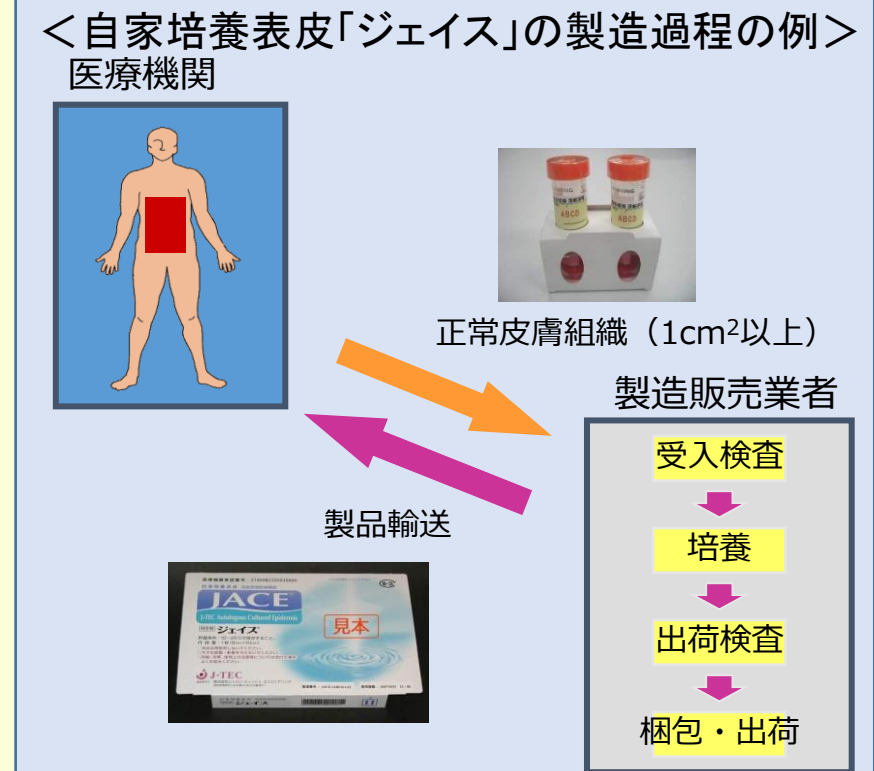
- ① 採取・培養キット
- ② 調製・移植キット

(2) 自家培養軟骨



(2) 自家培養軟骨

- ① 採取・培養キット
- ② 調製・移植キット



2. 機能区分の見直し

機能区分数について

- 細分化等の機能区分の見直し、平成28年4月保険適用となる新規医療材料を踏まえた、特定保険医療材料の機能区分数は以下の通り。

<材料価格基準 機能区分数(重複を除く)>

	H26.4.1	H28.3.31
医科材料	792	844
歯科材料	105	106
調剤	7	7
合計	904	957



	H28.4.1
医科材料	<u>852</u>
歯科材料	<u>102</u>
調剤	<u>6</u>
合計	<u>960</u>

3. 安定供給確保のための対応

安定供給確保のための対応について

- 十分に償還されていないため、供給が著しく困難となっている特定保険医療材料について、原価計算方式により償還価格の見直しを行う。

<今回改定での対象区分>

- 094 気管・気管支ステント
(3) 永久留置型
- 133 血管内手術用カテーテル
(14) 静脈弁カッター
② 切開径変動型

(参考)対象区分の選定の基準

- ア 代替するものがない特定保険医療材料であること。
- イ 保険医療上の必要性が特に高いこと。
(関係学会から医療上の必要性の観点からの継続供給要請があるもの等)
- ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。
(保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合を除く。)

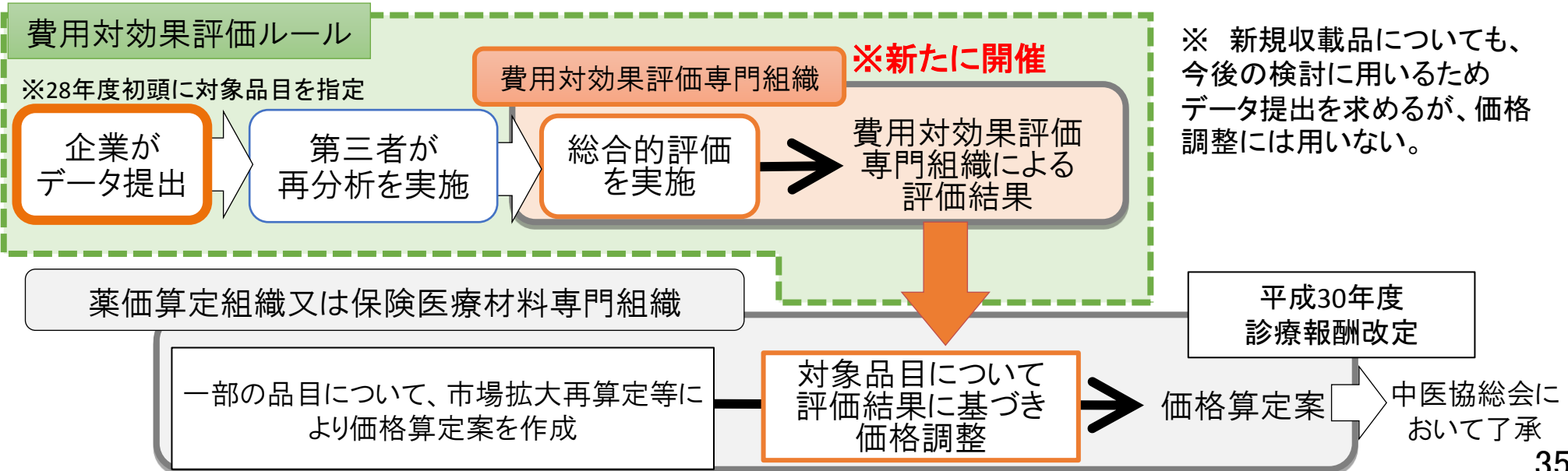
費用対効果評価の試行的導入について

- ▶ 高額な医療技術の増加による医療保険財政への影響についての懸念等から、中医協に費用対効果評価専門部会を設置し、議論を進めてきたところ。平成28年度診療報酬改定において、医薬品・医療機器の評価について、費用対効果評価の観点を試行的に導入する。

<中医協における検討の経緯>

- 2012.5 費用対効果評価専門部会の創設
対象技術、分析手法、評価結果の活用方法等について、海外の事例も参考にしながら、月に一回程度のペースで議論
- 2014.4～2015.11 具体例を用いた検討を実施し課題等を報告、個別の論点にそって議論
- 2015.12 試行的導入の在り方についてとりまとめ
- 2016.4 費用対効果評価の試行的導入

<試行的導入における取組の流れ(概要)>



対象品目の選定基準の要点

＜既収載品の選定基準＞

① 除外要件

- イ 指定難病、血友病及びHIV感染症
- ロ ニーズ検討会を踏まえた開発要請等

② 抽出要件

- イ 平成24年度から平成27年度、かつ、類似機能区分比較方式のうち、
 - i 補正加算の加算率が最高
 - ii 10%以上の補正加算が認められたものの中で、保険償還価格が最高
- ロ 平成24年度から平成27年度、かつ、原価計算方式のうち、
 - i 営業利益率の加算率が最高
 - ii 10%以上の加算が認められたものの中で、保険償還価格が最高

※ これによって選定された品目の同一機能区分に該当する医療機器も対象

※ ②においてイの i、イの ii、ロの i 及びロの ii は、それぞれ1品目が該当するものとし、複数該当する場合は、償還価格がより高いものとする。また、②においてイの i と ii に該当する品目が一致する場合は当該1品目とし、また、ロの i と ii に該当する品目が一致する場合も当該1品目とする。

＜新規収載品の選定基準＞

① 以下のいずれにも該当しないこと（既収載品と同様）

② 以下のいずれかに該当すること

- イ 類似機能区分比較方式で10%以上の補正加算を希望、かつ、別に中医協で定めるピーク時予測売上高(※)以上
- ロ 原価計算方式で10%以上の営業利益率の加算を希望、かつ、別に中医協で定めるピーク時予測売上高(※)以上

※ 新規収載品の評価結果は、今後の制度に係る検討の際に用いるが、価格の調整には用いない。

※ 中医協において再算定に係る対象品目を指定する際に併せて定められる予定。

(参考資料)

(参考) 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

(参考) 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)

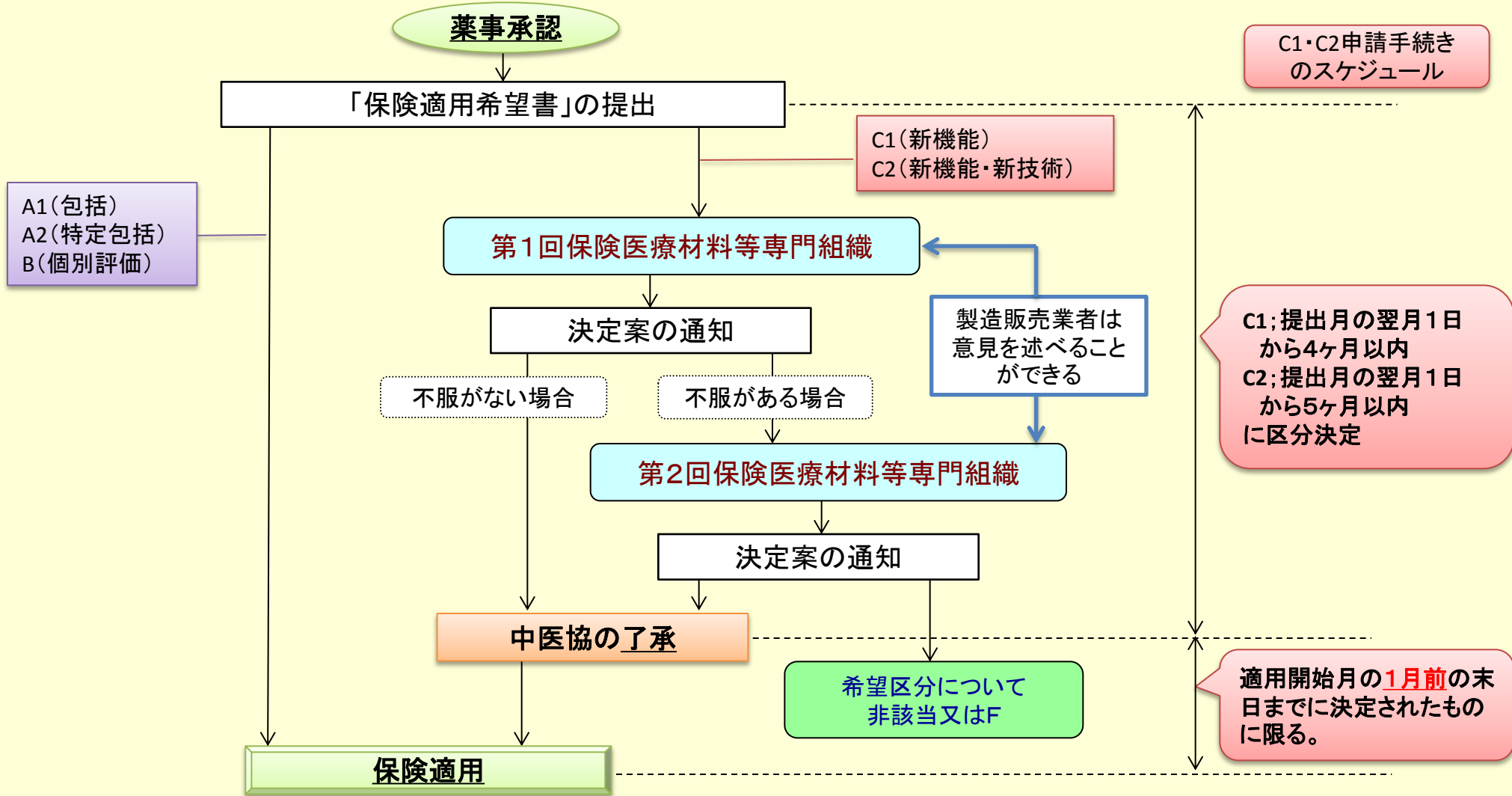
新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は既に評価(医科点数表にある)
されているもの(例:特殊加工の施してある人工関節)

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

(参考)新規医療材料の区分決定の流れ



C1・C2申請手続き
のスケジュール

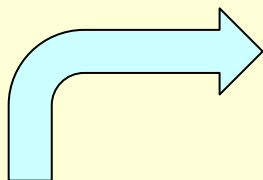
C1; 提出月の翌月1日
から4ヶ月以内
C2; 提出月の翌月1日
から5ヶ月以内
に区分決定

適用開始月の1月前の末
日までに決定されたもの
に限る。

【保険適用時期】
A1(包括別定): 薬事認証又は認証を受けた日
 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(3月、6月、9月、12月)**

(参考)新規機能区分の基準材料価格の算定方法

類似機能区分のあるもの



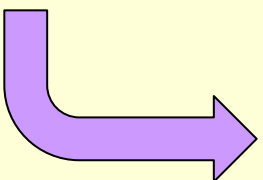
原則：類似機能区分比較方式

補正加算なし

補正加算あり

- ・画期性加算 50～100%
- ・有用性加算 5～30%
- ・改良加算 1～20%
- (蓋然性が高い場合 1～10%)
- ・市場性加算Ⅰ 10%
- ・市場性加算Ⅱ 1～5%

新規材料



特例：原価計算方式

- ・製造(輸入)原価
- ・販売費
- ・一般管理費
(市販後調査の費用を含む)
- ・営業利益※
- ・流通経費
- ・消費税 等

※ 業界の実情を踏まえつつ、新規収載品の革新性の度合いに応じて-50%から+100%の範囲内で営業利益率の調整を行う

類似機能区分のないもの

価格調整(※)

外国平均価格の

1. 3倍を超える場合は
1.3倍に相当する額
- ただし、以下の要件を満たす新規収載品については、
1. 5倍を超える場合は
1.5倍に相当する額

① ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)

② 希少疾病用医療機器

③ 画期性加算や10%以上の有用性加算を受けたもの(原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。)

※ 以下の方法により、英、米、独、仏、豪の外国平均価格を算出して比較

- 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
- 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、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の2倍相当とみなす

迅速な
保険導入
に係る
評価

一定の要件を満たす医療材料の場合に限る。

(参考)補正加算の要件について

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%(高い蓋然性が示されている場合1~10%)

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

- なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であって、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合の加算率は1~10%とする。
- 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、職業感染リスクの低減など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や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効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、設計等の工夫により、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。
 - ヘ 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、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること等が、客観的に示されていること。
 - ト 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、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。
 - チ 人その他生物(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)として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、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) 1~5%

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

