

令和2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

※ 本資料は現時点での改定の概要をご紹介するためのものであり、必ずしも最終的な施行内容が反映されていない場合等があります。算定要件・施設基準等の詳細については、関連する告示・通知等をご確認ください。

※ 本資料は、HP掲載時に適宜修正する場合がありますのでご注意ください。

令和2年度診療報酬改定について

診療報酬改定

1. 診療報酬 + 0.55%

※1 うち、※2を除く改定分 + 0.47%

各科改定率 医科 + 0.53%

歯科 + 0.59%

調剤 + 0.16%

※2 うち、消費税財源を活用した救急病院における勤務医の働き方改革への特例的な対応 + 0.08%

2. 薬価等

① 薬価 ▲ 0.99%

※ うち、実勢価等改定 ▲ 0.43%

市場拡大再算定の見直し等 ▲ 0.01%

② 材料価格 ▲ 0.02%

※ うち、実勢価等改定 ▲ 0.01%

勤務医への働き方改革への対応について

診療報酬として 公費 126億円程度

地域医療介護総合確保基金として 公費 143億円程度

なお、勤務医の働き方改革への対応については、今後、医師に対する時間外労働の上限規制の適用及び暫定特例水準の適用終了に向けて、上限を超える時間外労働ができる限り早期に解消されるよう、医療機関による労働時間短縮を促進する制度的対応等とあわせ、診療報酬及び地域医療介護総合確保基金の対応を検討する。

令和2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

- 医療材料の特性を踏まえ、革新性の高い新規の医療材料の適切な評価やデバイスラグの解消に寄与する仕組みを整備
- 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及び比較水準の引下げ等の取組を実施



一層厳しくなっている医療保険の財政状況を見据え、医療材料の特性を踏まえた、より適切な保険償還価格を設定するための施策を推進

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、革新的な医療材料のイノベーションの評価をより一層充実
- ② 価格の適正化を行う観点から、外国価格調整の比較水準や再算定の引き下げ率の上限、製品単価が著しく高い場合や保険収載後に市場が拡大した場合の対応について検討

保険医療材料専門部会における議論

平成31年	4月10日	・次期改定に向けた主な検討スケジュールについて(案)
令和元年	6月26日	・令和2年度保険医療材料制度の見直しに係る今後の進め方(案)について ・材料価格調査について
	7月24日	・保険医療材料等専門組織からの意見
	8月7日	・医療機器業界からの意見聴取について(1回目)
	9月11日	・保険医療材料制度の見直しの検討について(論点1 イノベーションの評価(その1))
	10月9日	・保険医療材料制度の見直しの検討について(論点2 イノベーションの評価(その2))
	10月23日	・保険医療材料制度の見直しの検討について(論点3 内外価格差の是正)
	11月15日	・保険医療材料制度の見直しの検討について(論点4 イノベーションの評価(その3))
	11月29日	・医療機器業界からの意見聴取について(2回目)
	12月18日	・令和2年度保険医療材料制度改革の骨子(案)について
令和2年	1月22日	・令和2年度実施の保険医療材料制度の見直し(案)

令和2年度保険医療材料制度改革の概要

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) イノベーションの評価について

- ① 原価計算方式によるイノベーションの評価
- ② 著しく単価の高い製品に係る補正加算
- ③ 再生医療等製品の価格算定
- ④ 単回使用医療機器の再製造品の価格算定
- ⑤ 使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応
- ⑥ ニーズ選定されたにもかかわらず開発に至らない品目への対応
- ⑦ 迅速な保険導入に係る評価の継続
- ⑧ 機能区分の特例の継続
- ⑨ 先駆け審査指定制度に指定された製品の評価

(2) 外国価格調整について

2. 既存の機能区分に係る事項

- (1) 外国平均価格に基づく再算定について
- (2) 市場拡大再算定について

3. その他

- (1) 保険適用時期の特例
- (2) 手続きの簡略化
- (3) 医療機器の安定的な供給

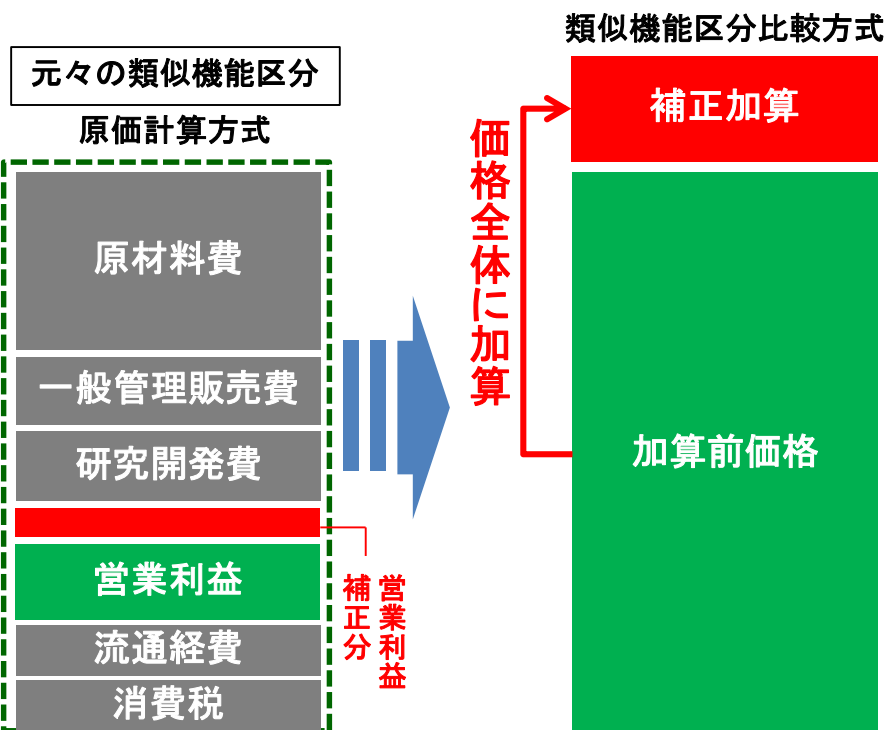
(1) イノベーションの評価について ①

原価計算方式におけるイノベーションの評価①

- 革新的な医療材料のイノベーションの適切な評価を確保するため、類似機能区分比較方式と同様に、原価計算方式においても、価格全体(加算前の算定価格)に加算を行う。

参考

類似機能区分比較方式であっても、元々は原価計算方式に基づいて材料価格が設定されている。



現行

営業利益のみに補正



見直し後

価格全体に加算



(1) イノベーションの評価について ①

原価計算方式におけるイノベーションの評価②

- 価格算定の透明性を向上させる観点から、原価計算方式において、製品総原価のうち、保険医療材料等専門組織での開示が可能な部分の割合(開示度)※に応じて、加算率に差を設ける。

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}$$

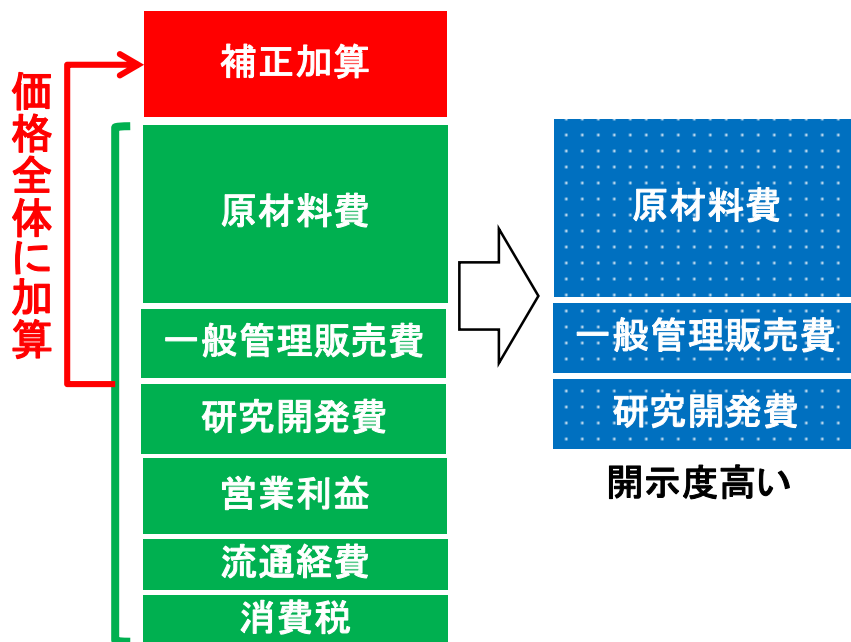
(加算前価格) (0~120%) (0.2~1)

開示度	80%以上	50~80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2

※ 開示度 = (開示が可能な部分) ÷ (製品総原価)

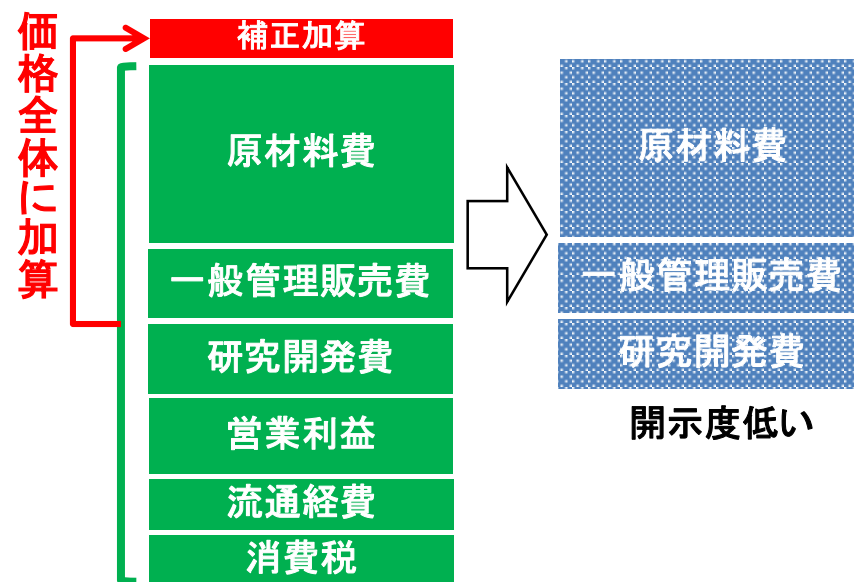
開示度が高い場合

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数} 1.0$$



開示度が高い場合

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数} 0.2$$



※ いずれも外国平均価格調整前の価格

(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



(1) イノベーションの評価について ②

著しく単価の高い製品に係る補正加算

- 近年、著しく高額な再生医療等製品が登場しており、補正加算率がこれまでの品目と大きく変わらない場合でも、極めて大きな加算額となることを踏まえ、補正加算前の価格が1,000万円を超える著しく高額な医療材料であって、ピーク時市場規模(予測)が50億円を超える場合は、以下の算式により、その価格に応じて補正加算の加算率を傾斜配分する。
- なお、上記の算式に基づいて補正加算率の傾斜配分を行った後に、現行の補正加算の計算方法を適用する。

NEW!

$$\text{補正加算率}\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log\left(\frac{P}{10,000,000}\right) / \log\left(\frac{5,000,000}{10,000,000}\right)}$$

(ただし、 $P > 10,000,000$)

(注) α : 補正加算率

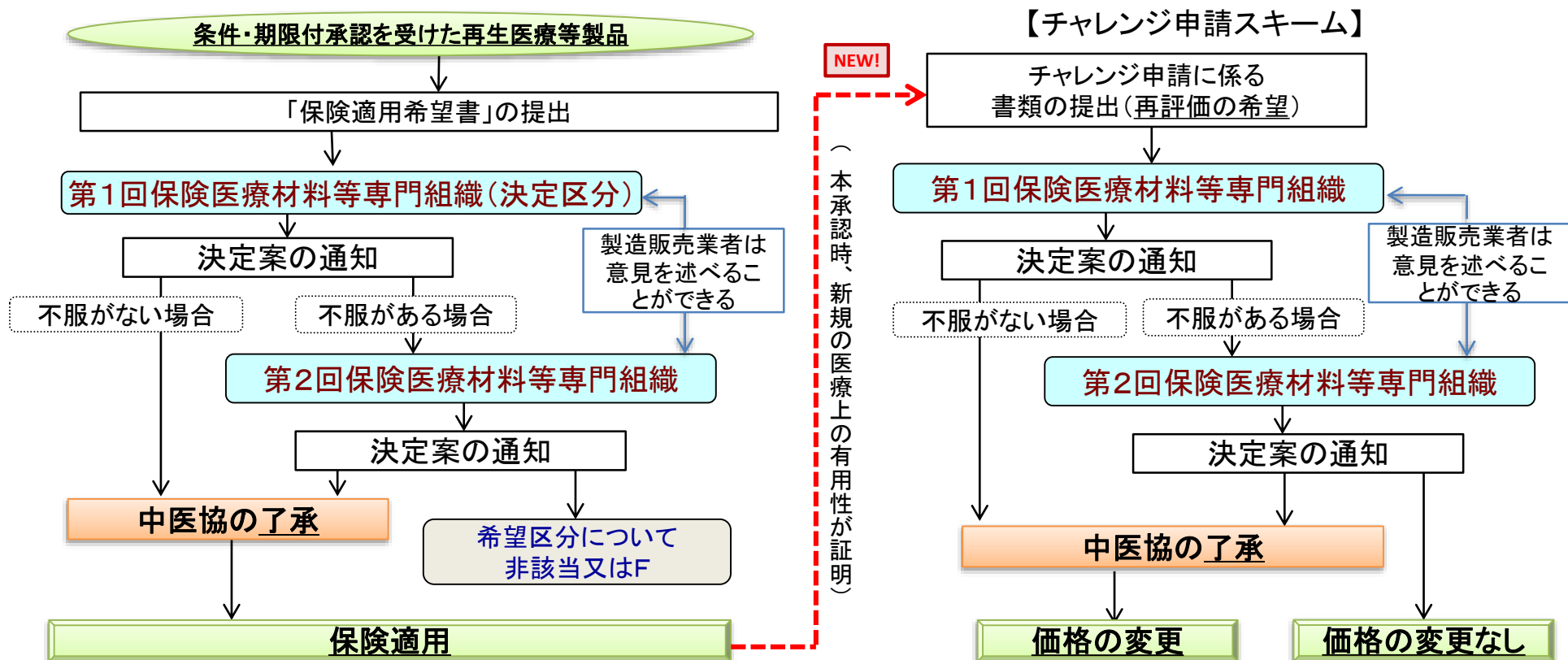
A: 当該新規収載品に対して適用される率(%)

P: 補正加算前の価格

(1) イノベーションの評価について ③

再生医療等製品の価格算定

- 再生医療等製品において、原価計算方式で算定する場合の流通経費については、個々の品目毎に精査することとし、平均的な係数を用いた額よりも低い場合はその額を用いて算定する。
- 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品が、改めて承認を受けた際、初回承認時には明らかでなかった医療上の有用性が客観的に示された場合は、チャレンジ申請の対象として補正加算の該当性について評価する。



(1) イノベーションの評価について ④

単回使用医療機器の再製造品の価格算定

- 再製造品は、原型医療機器とは原材料費等の製造にかかる経費が異なると考えられることから、原型医療機器とは別の機能区分として価格を設定する。また、同一機能区分に属する原型医療機器の再製造品は、基本的に同一機能区分とする。
- 再製造品の価格は、原型医療機器が属する機能区分の価格に再製造係数を乗じて算定する。なお、再製造係数は、0.7を原則とするが、個々の再製造品の製造工程等を踏まえ、決定する。

算定額＝原型医療機器が属する機能区分の価格×再製造係数

※ 基準材料価格改定においては、原型医療機器が属する機能区分とは別に価格改定を実施するが、改定後の価格は当該原型医療機器が属する機能区分の改定後の価格を超えない額とする。

再製造単回使用医療機器 (再製造品)

再製造単回使用医療機器とは、単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売をすることを目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行ったものであり、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性を有し、原型医療機器と使用目的又は効果が同様の医療機器をいう。

<再製造品の例>

再製ラッソー2515

- 販売名；ラッソー2515及びラッソー2515ナビを原型医療機器とする再製造単回使用医療機器。
- 再製造時に新規部品と交換される部品はなく、すべて再生部品で構成される。



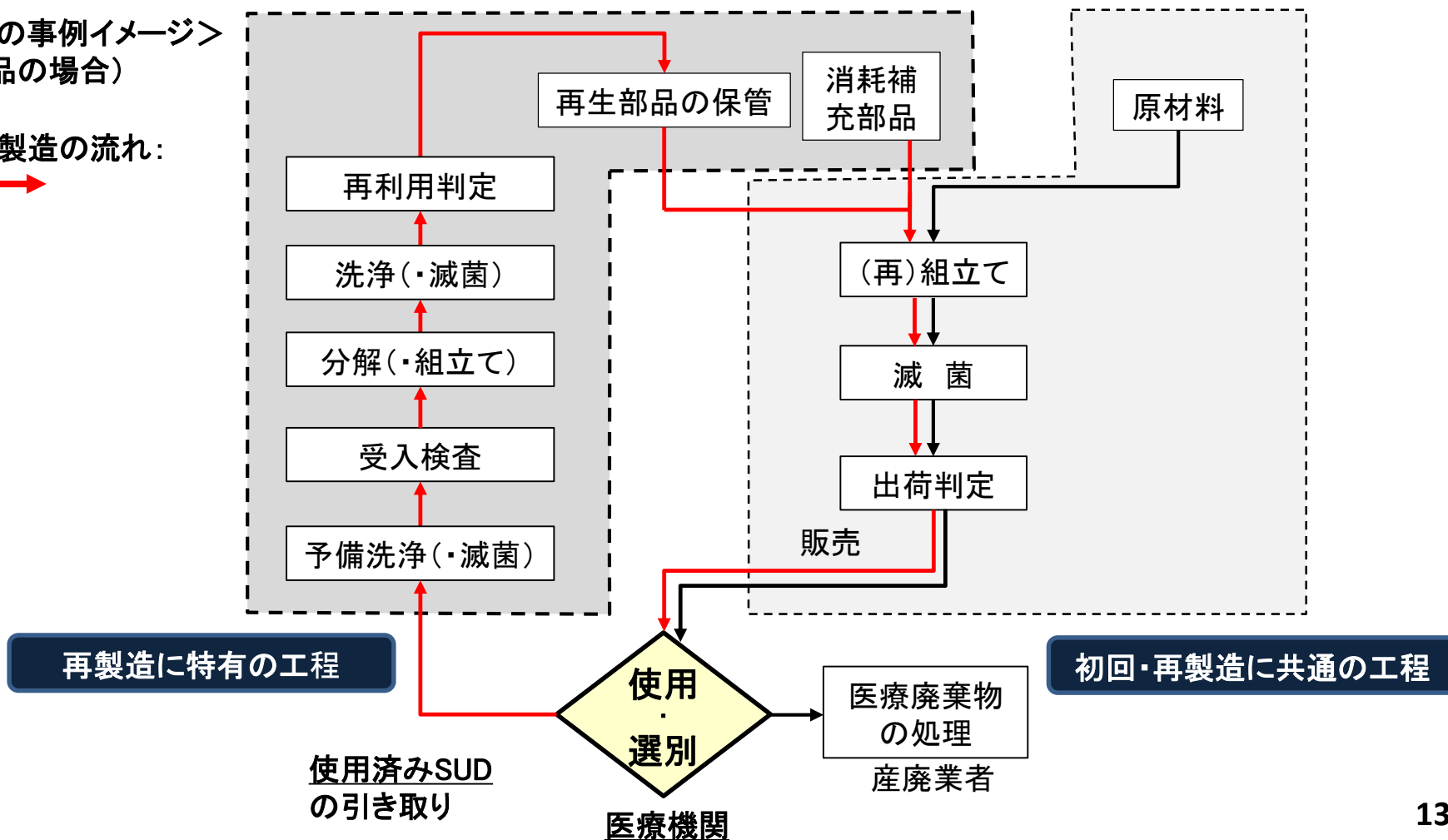
原型医療機器の機能区分	再製造係数
114体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (2)心臓電気生理学的検査機能深型 ③房室弁輪部型	0.70

(参考) 単回使用医療機器(SUD)の再製造工程

- 単回使用医療機器(SUD)の再製造工程では、使用済みSUDの収集や洗浄・滅菌等が必要であり、通常の製造工程と異なる。
- また、機器の構造や使用目的によって、収集や洗浄・滅菌等に係る手間やコストが異なることが想定される。

<再製造工程の事例イメージ>
(自社品の場合)

SUDの再製造の流れ:



保険医療材料の評価区分

A1(包括)

既存の診療報酬項目において包括的に評価 (例:縫合糸、静脈採血の注射針)

A2(特定包括)

既存の特定の診療報酬項目において包括的に評価 (例:超音波検査装置と超音波検査)

A3(既存技術・変更あり)

当該製品を使用する技術を既存の診療報酬項目において評価(留意事項等の変更を伴う)

B1(既存機能区分)

既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価 (例:冠動脈ステント、ペースメーカー)

B2(既存機能区分・変更あり)

既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価 (機能区分の定義等の変更を伴う)

B3(期限付改良加算)

既存の機能区分に対して期限付改良加算を付すことにより評価

中医協における了承が
必要な評価区分

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

(例:特殊加工施された人工関節)

C2(新機能・新技术)

新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は未評価

(例:リードレスペースメーカー)

R(再製造)

再製造品について新たな機能区分により評価

F 保険適用に馴染まないもの

新規機能区分の基準材料価格の算出方法

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※1

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

補正加算なし

補正加算あり※1、2 **NEW!**

類似機能区分
のないもの

価格調整(※)

外国平均価格の

1. 25倍を超える場合は
1. 25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2.5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1.8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1.8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。

※1 補正加算について

- ・ 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%

※2 加算係数について **NEW!**

加算額 = 加算前価格 × 加算率 × 加算係数

開示度	80%以上	50～80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2

※開示度 = (開示が可能な部分) ÷ (製品総原価)

NEW!

新規再製造品

原則：原型医療機器が属する機能区分の価格に再製造係数※を乗じて算定

※ 再製造係数は、0.7を原則とするが、個々の再製造品の製造工程等を踏まえ、決定する。

(1) イノベーションの評価について ⑤

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応

- 保険収載時にB1(既存機能区分)又はB2(既存機能区分・変更あり)として希望のあった製品についても、保険医療材料等専門組織でチャレンジ申請の権利の付与に係る審議を可能とする。
- 製造販売業者がチャレンジ申請の権利の付与を希望する場合には、付与に係る審議に際して、再評価する内容を明確にするため、収載後のデータ収集及びその評価の計画を具体的に提示することを求める。
- チャレンジ申請の権利が付与された製品については、データ収集の進捗状況等について定期的な報告を求める。なお、データ収集が困難等の正当な理由がある場合には、チャレンジ申請の権利の放棄も可能とする。収載時の評価を下回る結果が得られた場合には評価の見直しを検討する。

<再評価製品例> (これまでに1製品をチャレンジ申請により再評価)

Advisa MRI

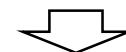
- 皮下の外科的に作成したポケットに植え込み、心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型心臓ペースメーカーである。
- 徐脈に対するペーシング治療だけでなく、頻拍変動感知型抗上室性頻拍ペーシング機能(Reactive ATP機能)によって心房細動の持続時間を減少させる。



使用実績

ペースメーカー植込み患者において、Reactive ATP機能使用群では未使用群と比べて、24時間以上持続する頻拍不整脈の発症率が有意に低いことが示された。

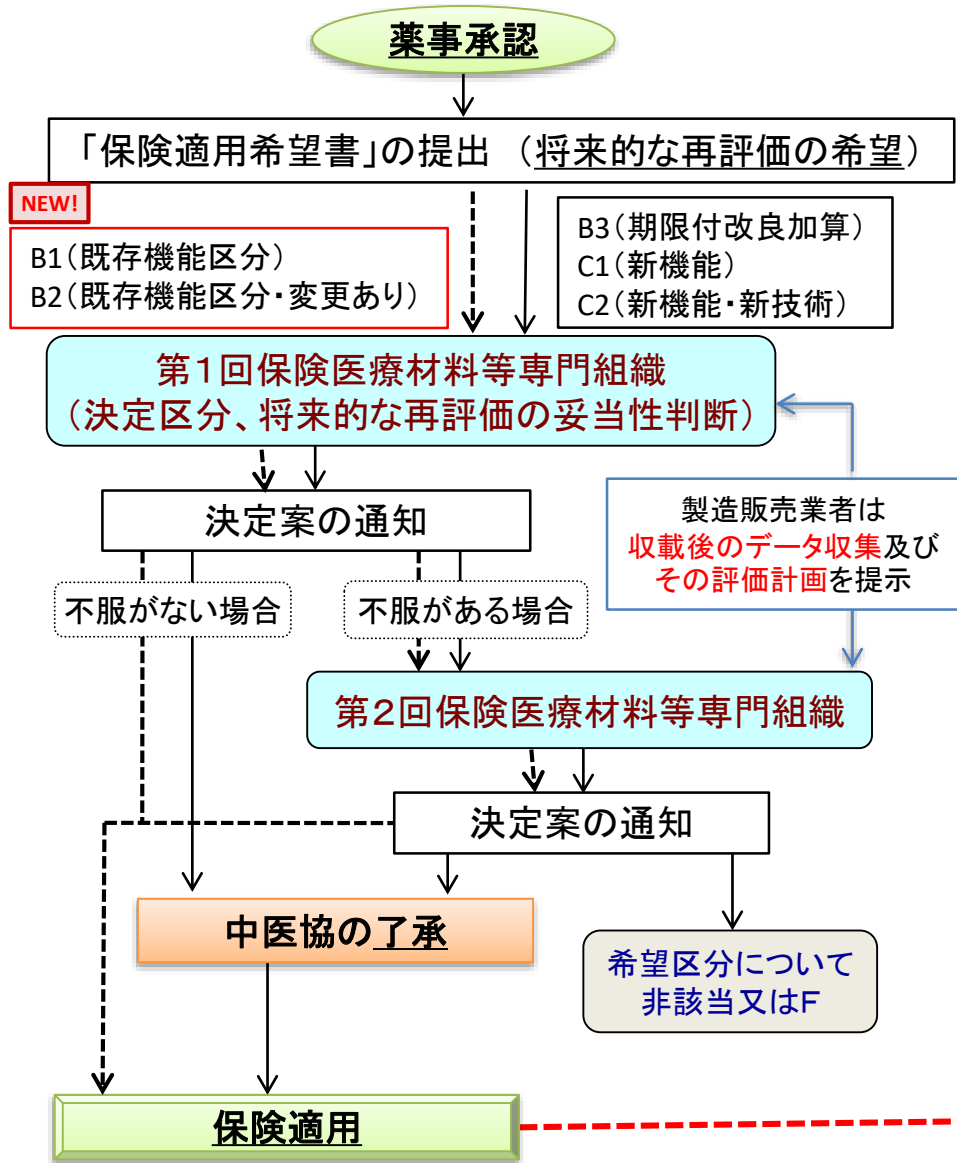
また、ペースメーカー植込み患者において、24時間以上持続する頻拍不整脈を有する患者では、有しない患者と比べて、脳梗塞発症率や心不全入院率が有意に高いことを踏まえ、Reactive ATP機能が脳梗塞発症率や心不全入院率の低下に寄与することが高い蓋然性をもって示された。



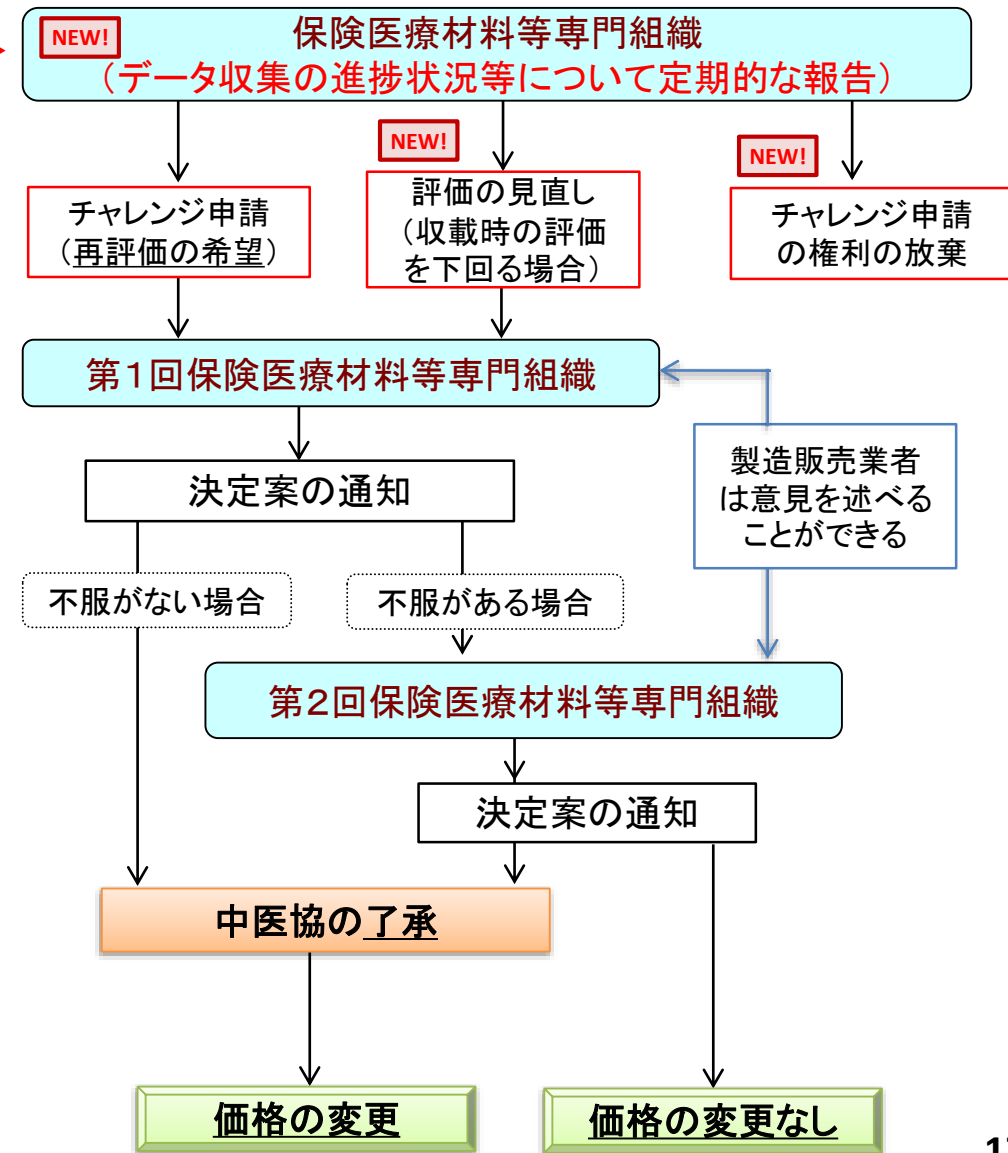
改良加算 3%として評価

チャレンジ申請スキーム

【通常のスキーム+チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】



【チャレンジ申請の権利が認められた後のスキーム】



(1) イノベーションの評価について ⑥

ニーズ選定されたにもかかわらず開発に至らない品目への対応

- 医療ニーズの高い医療機器の評価については、引き続き運用していく。
- 近年、ニーズ選定品目の保険適用の実績が増えていることや今後、革新的医療機器条件付き早期承認制度等の各種制度の活用による開発の促進が見込まれることから、開発を進めない企業が申請する新規医療材料の取扱いについては、今後の実態を踏まえ、必要に応じて検討する。

【医療ニーズの高い医療機器の評価】

① 機能区分の特例の対象

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とする。

- 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。)

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。

(1) イノベーションの評価について ⑦

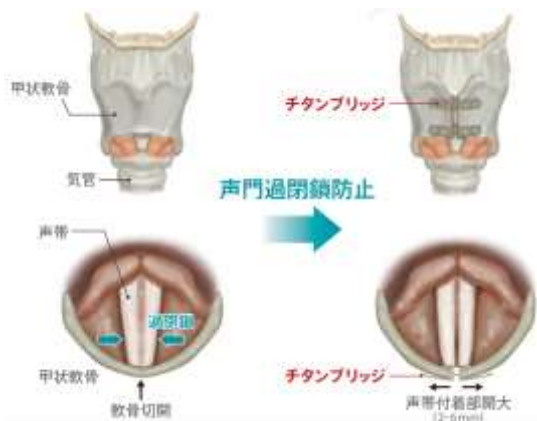
迅速な保険導入に係る評価の継続

- 試行的に継続している迅速な保険導入に係る評価については、「PMDA第四期中期計画」の目標値やデバイスラグの解消に対する効果を踏まえ、現行の運用を継続する。我が国におけるデバイスラグの実態や今後の見通しを踏まえ、その継続について、引き続き検討する。

現行の要件(総審査期間のうち申請者側の期間)	
新医療機器(優先品目)	90日以内
改良医療機器(臨床あり)	105日以内
新医療機器(通常品目)	180日以内

<適用製品例> (平成30年度以降は2製品に適用)

① チタンブリッジ



内転型痙攣性発声障害における症状の改善を目的として、喉頭形成手術に使用する。

② 脳血栓吸引カテーテル

急性期脳梗塞(原則として発症後8時間以内)において、組織プラスミノゲンアクチベーター(t-PA)の経静脈投与が適応外、又はt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、血流の再開を図るために使用する。



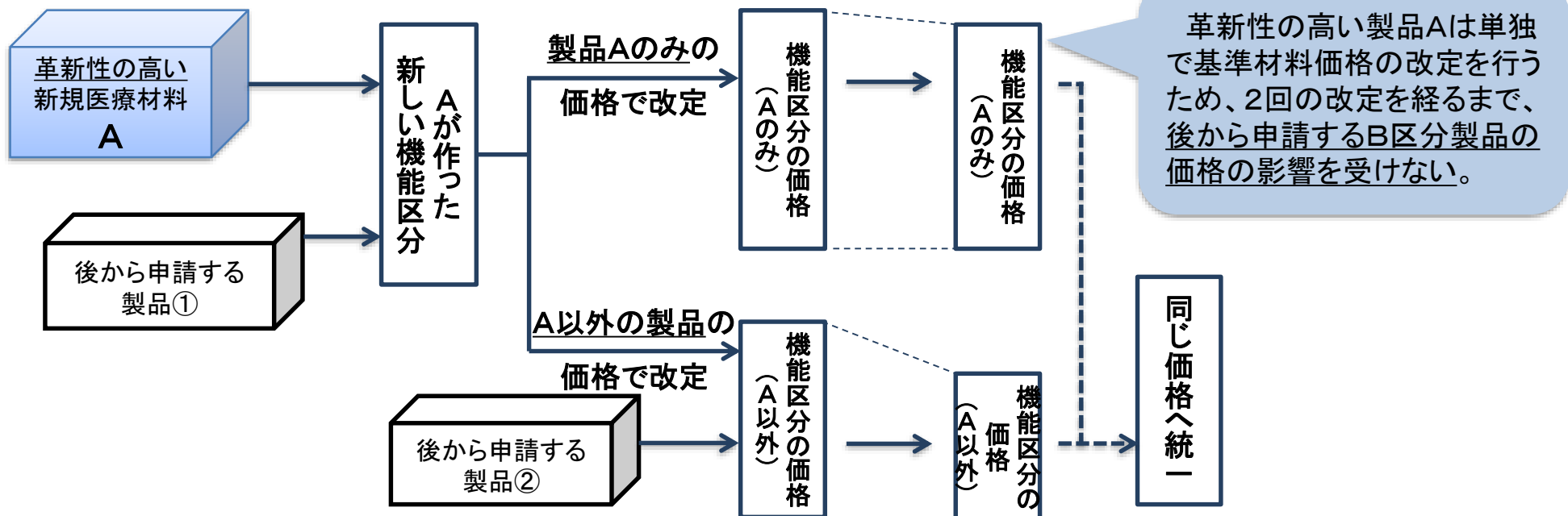
(1) イノベーションの評価について ⑧

機能区分の特例の継続

- 機能区分の特例については、機能区分の特例が適用された機能区分に該当するとして、後からB区分で保険適用希望申請された品目は限定的ではあるが、革新性の高い製品の開発のインセンティブになっていることも踏まえ、引き続き運用していく。

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。



(1) イノベーションの評価について ⑨

先駆け審査指定制度に指定された製品の評価

- 平成30年度改定において、先駆け審査指定制度に指定された上で薬事承認を取得した製品について、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たところ。
- 「先駆け審査指定制度加算」の新設については、その他の取組との位置づけを整理しつつ、引き続き検討する。

<先駆け審査指定制度の指定基準>

1. 治療方法／診断方法の画期性
2. 対象疾患の重篤性
3. 対象疾患に係る極めて高い有効性
4. 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思

<保険医療材料制度における評価>

- 画期性又は有用性加算 + 機能区分の特例
- 迅速な保険導入に係る評価

※ 先駆け審査指定制度に指定された製品については、機能区分の特例の対象となるほか、画期性又は有用性加算や迅速な保険導入に係る評価の対象となることが想定される。

<適用製品例>

チタンブリッジ(再掲)

内転型痙攣性発声障害における症状の改善を目的として、喉頭形成手術に使用する。

保険医療材料制度における評価

- ✓ 機能区分の特例の対象
- ✓ 営業利益率60%補正(原価計算方式)
- ✓ 迅速な保険導入に係る評価の適用

(2) 外国価格調整について

外国価格調整の比較水準の見直し

- 平成28年度改定において、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倍に引き下げたところであるが、内外価格差の更なる是正を図るため、比較水準を1.25倍とする（例外品目の場合は1.5倍）。
- 一方、外国平均価格の算出方法については、これまでと同様とし、必要に応じて、外国為替レートの平均期間の見直し等を含めた取扱いについて、引き続き検討する。

<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）
平成30年度改定	〃 ※
令和2年度改定	1.25倍以上の場合に1.25倍（例外品目は1.5倍）

※外国平均価格の算出方法の見直し

(1) 外国平均価格に基づく再算定について

再算定の引き下げ幅の見直し

- 既記載品に係る再算定については、引き続き、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こととしつつ、内外価格差のさらなる是正を図るため、再算定後の価格は価格改定前の材料価格の50/100を下限とする。再算定の比較水準については、次回改定での取り扱いも含め、引き続き検討する。

＜参考：既記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※2	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 ※	
平成30年改定	〃 ※	
令和2年改定	〃 (★)	

★ 再算定後の価格の下限を価格改定前の75/100から50/100に見直し

※ 直近2回の改定を通じた下落率が15%以内である場合について、外国平均価格の算出方法を見直し

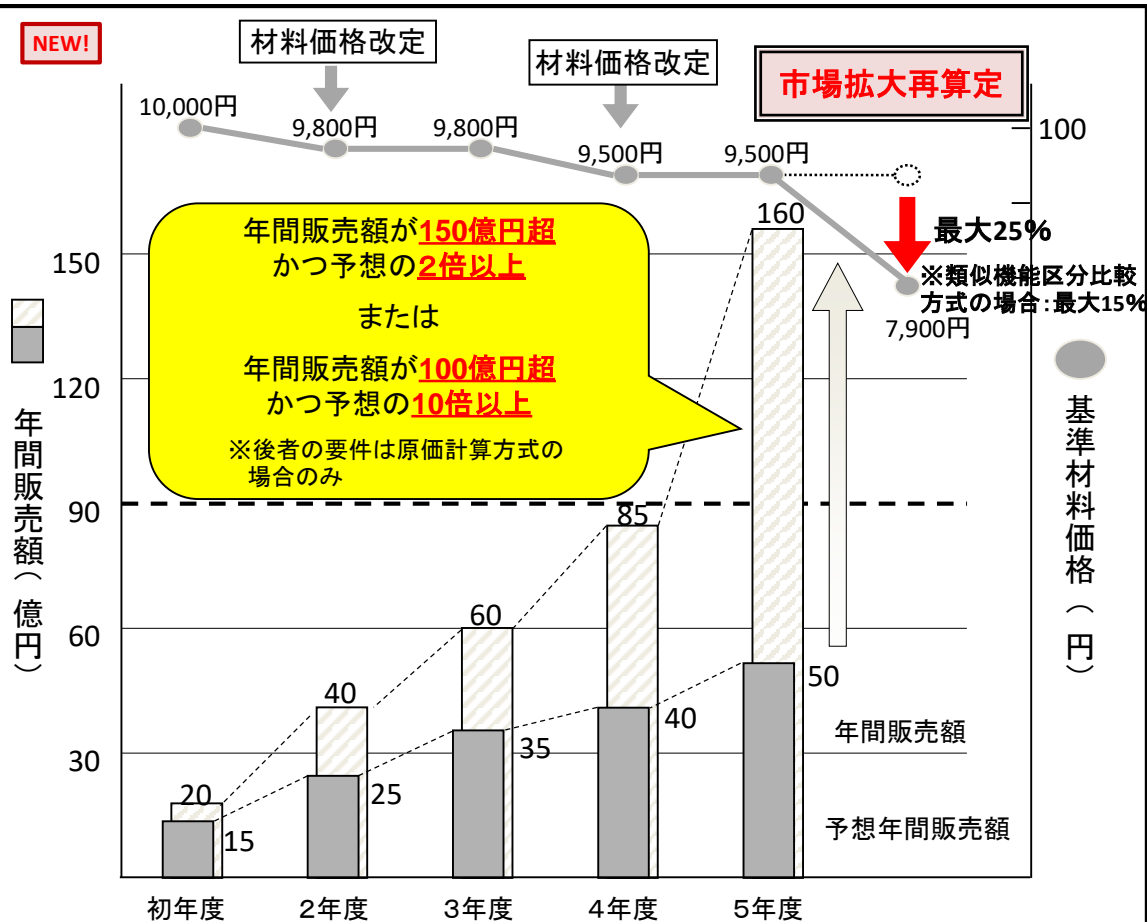
「直近2回の材料価格改定を通じた下落率」は、特定保険医療材料価格調査(国内価格調査)を用いた市場実勢価格加重平均値一定幅方式による算定値と、前々回(令和2年改定では平成28年改定後のものを使用)の基準材料価格の比較により算出する。

(2) 市場拡大再算定について ①

特定保険医療材料の市場拡大再算定

➤ 医療材料においても、年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、価格改定時に価格をさらに引き下げる市場拡大再算定を導入する。

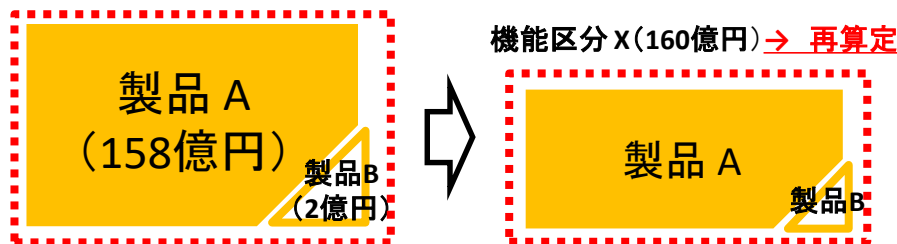
※ 機能区分別に再算定を行うが、対象機能区分に属する製品の適応の範囲等を考慮し、市場における競争性が乏しいと認められるものがある場合は、機能区分を細分化する。



例) 製品A及び製品Bが属する機能区分X (基準年間販売額50億)において、製品Aのみ適応追加により市場が大幅に拡大(58億→158億)、市場拡大再算定の要件に該当した場合

① 機能区分の細分化を行わない場合

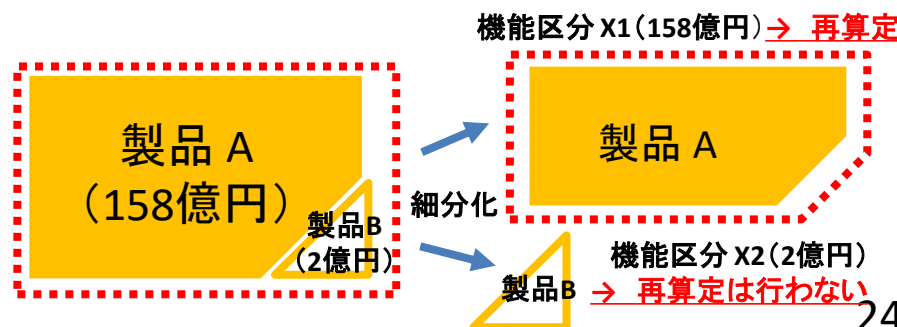
… 機能区分X全体に対して再算定 (製品A、製品Bいずれも再算定)



② 製品Bの機能区分の細分化が認められた場合

… 製品Aは機能区分X1として細分化し、再算定を行う。

… 製品Bは機能区分X2として細分化し、再算定は行わない。



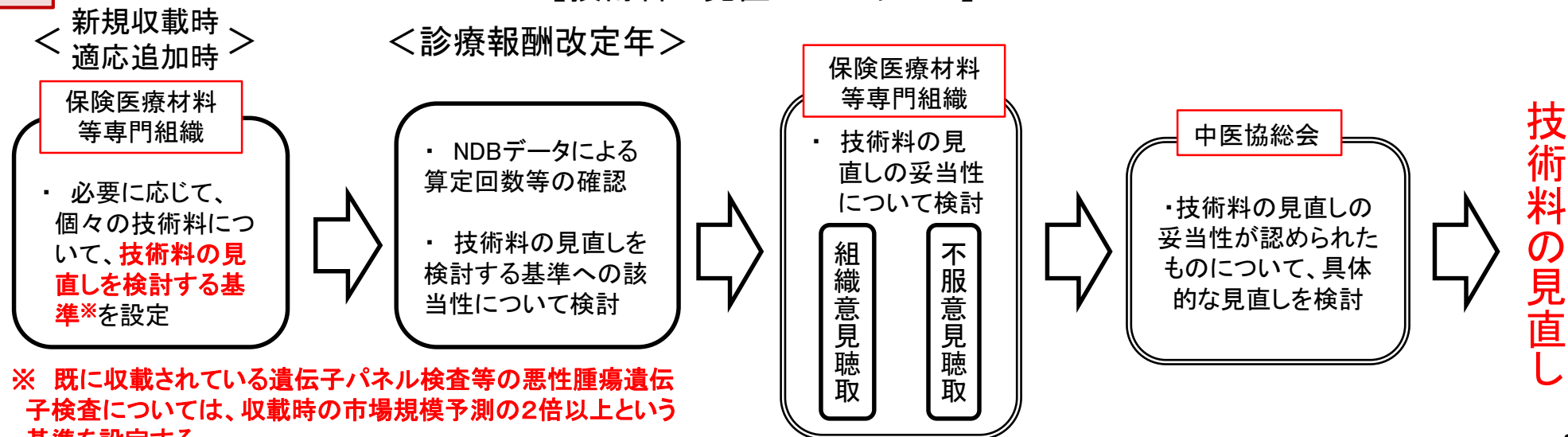
(2) 市場拡大再算定について ②

市場が拡大した場合の技術料の見直し

- 技術料として評価する体外診断用医薬品や遺伝子パネル検査等の一部の医療機器については、新規掲載及び適応追加等に伴う算定留意事項の変更にあたって、必要に応じて、技術料の見直しを検討する基準を併せて審議し、個々の技術料に応じた基準を設定する。
- 技術料の見直しを検討する基準が設定されたものについて、診療報酬改定時にNDBデータによる算定回数等の確認を行い、設定された基準を超えるような市場の拡大が認められた場合には、まず保険医療材料等専門組織において、技術料の見直しの妥当性について検討する。
- 保険医療材料等専門組織において、技術料の見直しの妥当性が認められたものについて、中医協総会において具体的な見直しを検討する。

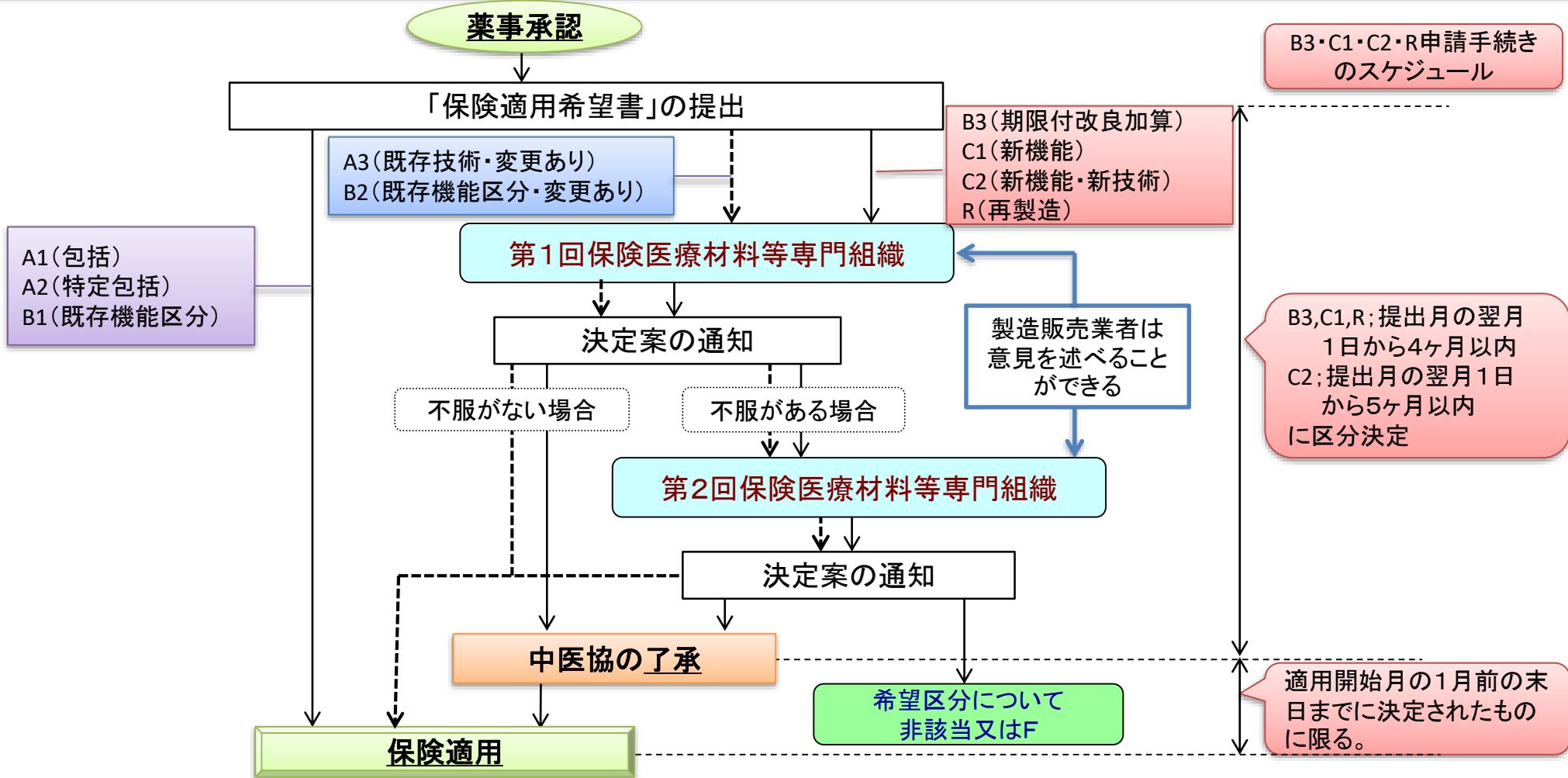
NEW!

【技術料の見直しのスキーム】



※ 既に掲載されている遺伝子パネル検査等の悪性腫瘍遺伝子検査については、掲載時の市場規模予測の2倍以上という基準を設定する

(1) 保険適用時期の特例



【保険適用時期】

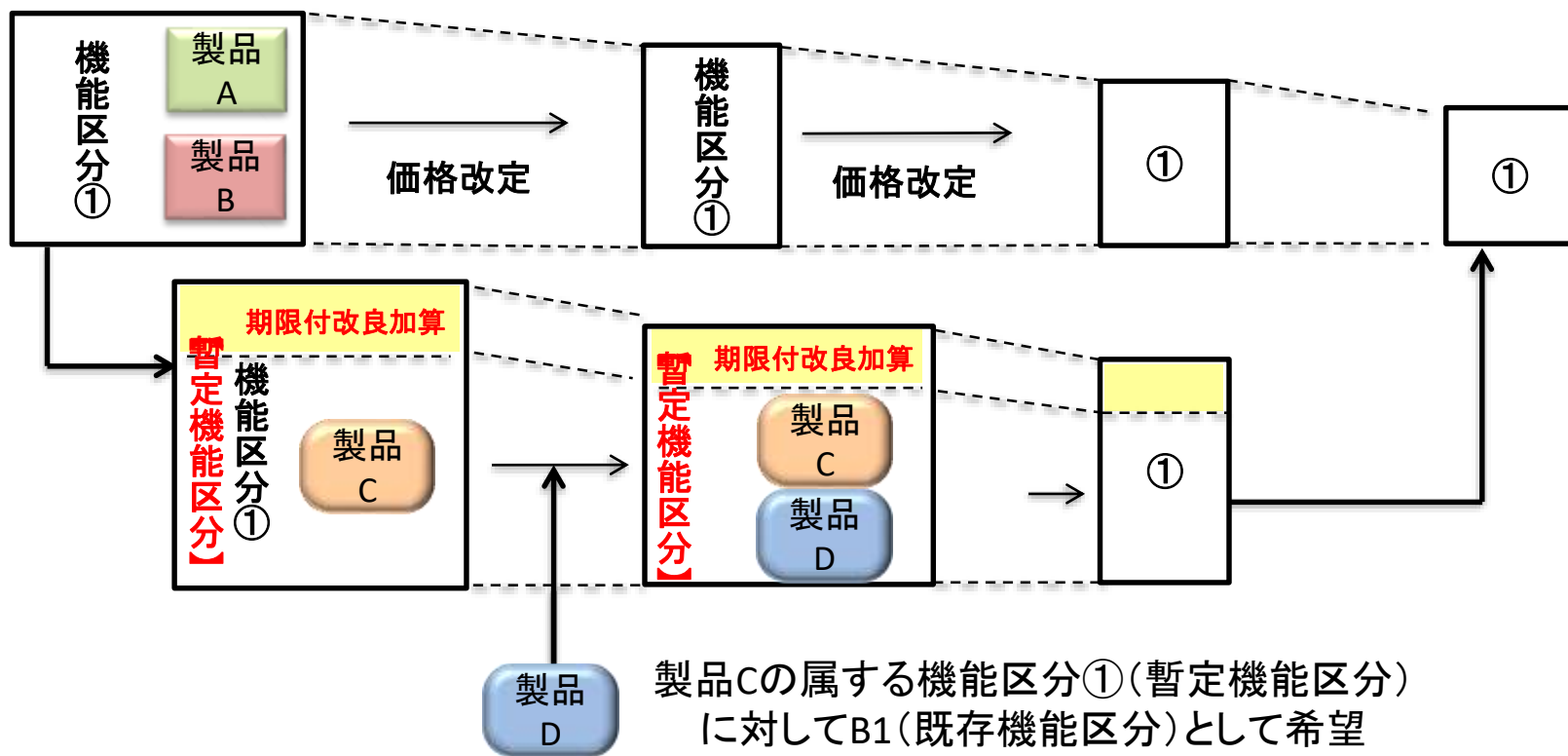
- A1(包括) : 希望書提出後20日を経過した日(包括別定は、認証又は承認を得た日)262626
- A2(特定包括)・B1(既存機能区分) : 各月10日までに提出されたものは翌月1日
- A3(既存技術・変更あり)・B2(既存機能区分・変更あり) : 各月10日までに区分が決定されたものは翌月1日
- C1(新機能)・C2(新機能・新技術)*・B3(期限付改良加算)・R(再製造) : 1年に4回(3月、6月、9月、12月)

※ 医薬品の適応判定の補助を目的として使用される医療機器については、当該医薬品の保険適用状況を踏まえ、特例として、当該医療機器の保険適用を決定した月の翌月1日から保険適用を認めることがある。

(2) 手続きの簡略化

B3（期限付改良加算）と決定された製品の後続品について

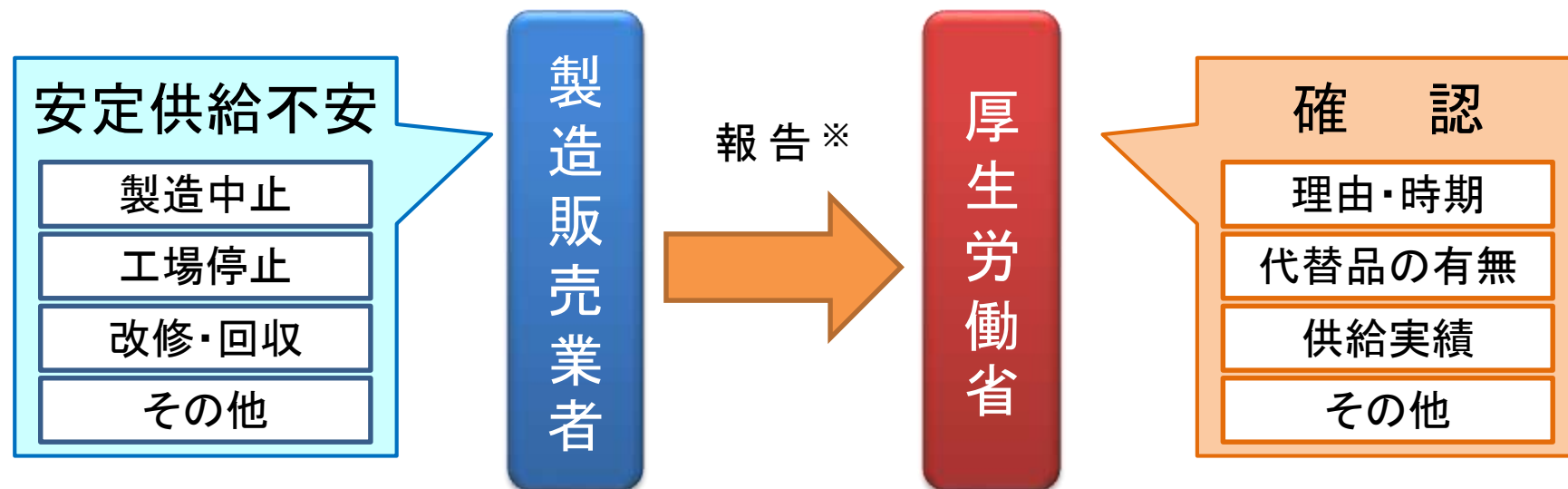
- B3（期限付改良加算）を期限付の暫定機能区分が設定されるものとしてみなし、B3（期限付改良加算）と決定された製品の後続品は、B1（既存機能区分）として希望することで先発品と同等の評価を得ることができるよう、手続きを簡略化する。
- なお、暫定機能区分としてみなす場合であっても、価格改定の際は従前の取扱いの通り、本来属する機能区分の価格に期限付改良加算を加算する。



(3) 医療機器の安定的な供給

安定供給確保のための対応

- 製造販売業者は、保険適用となった医療機器を遅滞なく販売し、安定して供給する必要があり、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合は、厚生労働省に遅滞なく報告する必要がある。
- 特にやむを得ない正当な理由がなく報告されない場合、改善が確認されるまでの間、当該製造販売業者から提出された保険適用希望手続きを保留することができる。



II. 診療報酬改定における材料価格の改定等の対応

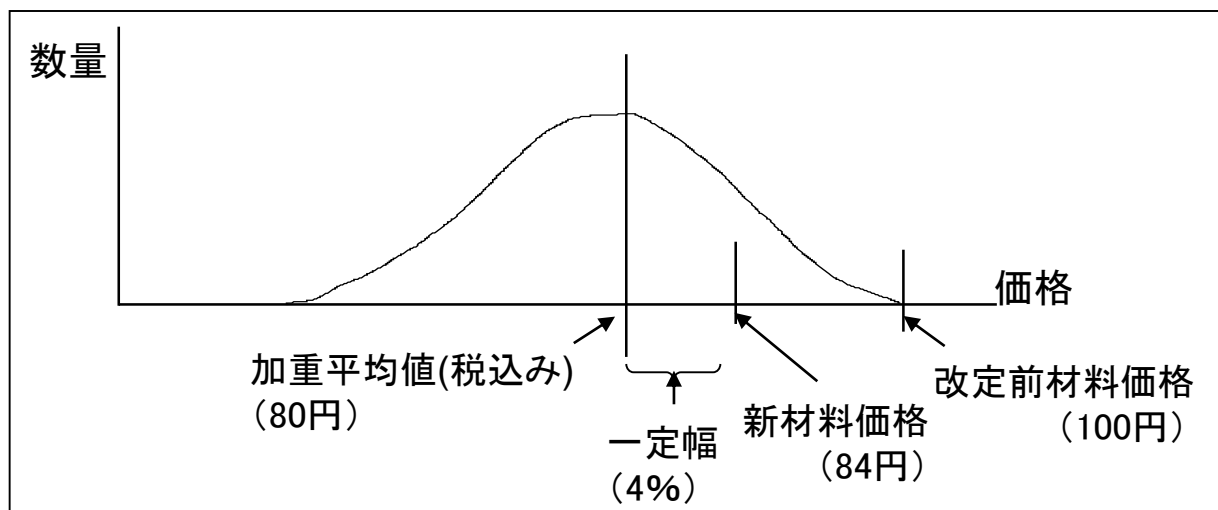
II. 診療報酬改定における材料価格の改定等の対応: 具体的な内容

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) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式 ①

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（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。



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

注)ただし、改定前価格を超えることはできない。

※ 令和2年度診療報酬改定における一定幅は、改定前価格(2019年10月価格)の4/100に相当する額

※ 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) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式 ②

令和元年度特定保険医療材料価格調査

- 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 5.8%

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) 令和元年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令和元年9月取引分のみ)について、販売サイドから11月6日までに報告があったものの集計結果である。

注3) 令和元年10月1日に、平成30年度材料価格調査(平均乖離率4.2%)を踏まえて消費税率引上げに伴う材料価格改定を実施している。

(2) 再算定 ①

外国平均価格に基づく再算定

- 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50%まで)

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

- 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2.5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1.8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1.8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

(2) 再算定 ②

再算定を実施する機能区分について

- 令和2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		18区分
引き下げ率	50%(上限)	1区分
引き下げ率	35%以上50%未満	1区分
引き下げ率	25%以上35%未満	3区分
引き下げ率	20%以上25%未満	0区分
引き下げ率	15%以上20%未満	2区分
引き下げ率	10%以上15%未満	4区分
引き下げ率	5%以上10%未満	2区分
引き下げ率	5%未満	5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 15%以上価格が下落する区分 (7区分) (うち5区分は②も該当)
- ② 再算定ルールの見直しに伴って影響を受けた区分 (5区分)

機能区分の見直し ①

機能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	件数	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	8	腹膜透析用カニューレ 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	人工腎臓用特定保険医療材料(ダイアライザー)
新設	在宅での使用の必要性が高い医療材料等について新たな機能区分を新設	8	交換用胃瘻カテーテル など
簡素化	該当製品の存在しない機能区分等を簡素化	15	ペースメーカー、人工骨 など
その他	償還価格の単位や機能区分の名称を変更	3	腹部開放創用局所陰圧閉鎖キット など

機能区分の見直し ②

見直しの具体例(合理化の例)

ダイライザーについては、膜面積1.5m²未満と膜面積1.5m²以上を別の機能区分としていたが、償還価格差が縮小傾向にあり、一部、膜面積1.5m²未満が膜面積1.5m²以上よりも高い償還価格となっており、不均衡を生じているため、機能区分を合理化する。



現行	
040	人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)
在006/調011	在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)
(1)	ダイライザー
①	Ia型(膜面積1.5m ² 未満)
②	Ia型(膜面積1.5m ² 以上)
③	Ib型(膜面積1.5m ² 未満)
④	Ib型(膜面積1.5m ² 以上)
⑤	II a型(膜面積1.5m ² 未満)
⑥	II a型(膜面積1.5m ² 以上)
⑦	II b型(膜面積1.5m ² 未満)
⑧	II b型(膜面積1.5m ² 以上)
⑨	S型(膜面積1.5m ² 未満)
⑩	S型(膜面積1.5m ² 以上)

改定後	
040	人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)
在006/調011	在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)
(1)	ダイライザー
①	<u>Ia型</u>
②	<u>Ib型</u>
③	<u>II a型</u>
④	<u>II b型</u>
⑤	<u>S型</u>

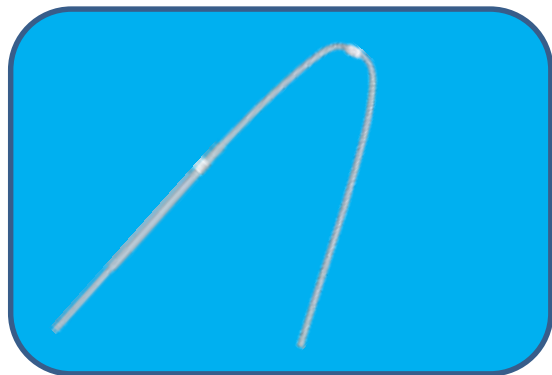


機能区分の見直し ③

見直しの具体例(細分化の例)

腹膜透析カテーテルについては、肉厚補強構造を有するものと当該構造を有しないもので構造及び臨床上的有用性が異なるため、機能区分を細分化する。

現行	改定後
052 腹膜透析用カテーテル (1)長期留置型	052 腹膜透析用カテーテル (1)長期留置型 ① <u>補強部あり</u> ② <u>補強部なし</u>

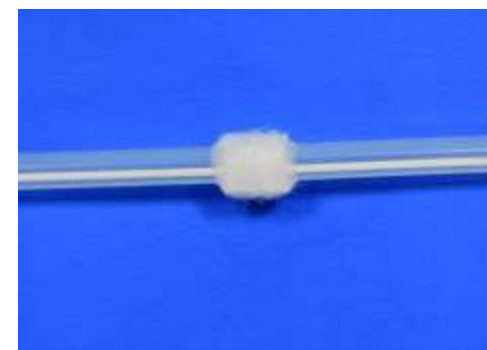


腹膜透析用カテーテル



カフ部を肉厚補強

【補強部あり】



【補強部なし】

機能区分の見直し ④

機能区分数について

- 細分化等の機能区分の見直し、令和2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(重複あり)>

	H30.4.1	R2.3.31
医科材料	895	921
歯科材料	219	221
調剤	54	54
合計	1168	1196



	R2.4.1
医科材料	<u>902</u>
歯科材料	<u>213</u>
調剤	<u>49</u>
合計	<u>1170</u>

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】

- 044 血漿交換用血漿分離器 (1区分)
- 126 体外循環用カニューレ (2区分)
 - (1)成人用 ④ 経皮的挿入用カニューレ
 - イ 先端強化型
 - ii ダブルルーメン(細分化にて新設)
 - (2)小児用 ④ 経皮的挿入用カニューレ
 - イ 先端強化型
 - ii ダブルルーメン(細分化にて新設)
- 143 網膜硝子体手術用材料 (1区分)

(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。)

(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