

Ⅲ その他

医療保険における医療機器の取扱いについて

医療保険における医療機器の区分及び保険適用時期

区分A1（包括）：診療報酬の中で手術料などに一般的に包括されているもの

例：縫合糸、ガーゼ

適用時期：随時（保険適用希望書受理後20日間）

区分A2（特定包括）：特定の診療報酬点数に包括されているもの

例：眼内レンズ（眼内レンズ挿入術）、在宅人工呼吸器（在宅人工呼吸指導管理料の加算）

適用時期：毎月1日（前月の10日までに保険適用希望書が受理された場合）

区分B（個別評価）：診療報酬とは別に保険償還価格が設定されているもの＝特定保険医療材料

例：ペースメーカー、ダイアライザー、人工関節

適用時期：毎月1日（前月の10日までに保険適用希望書が受理された場合）

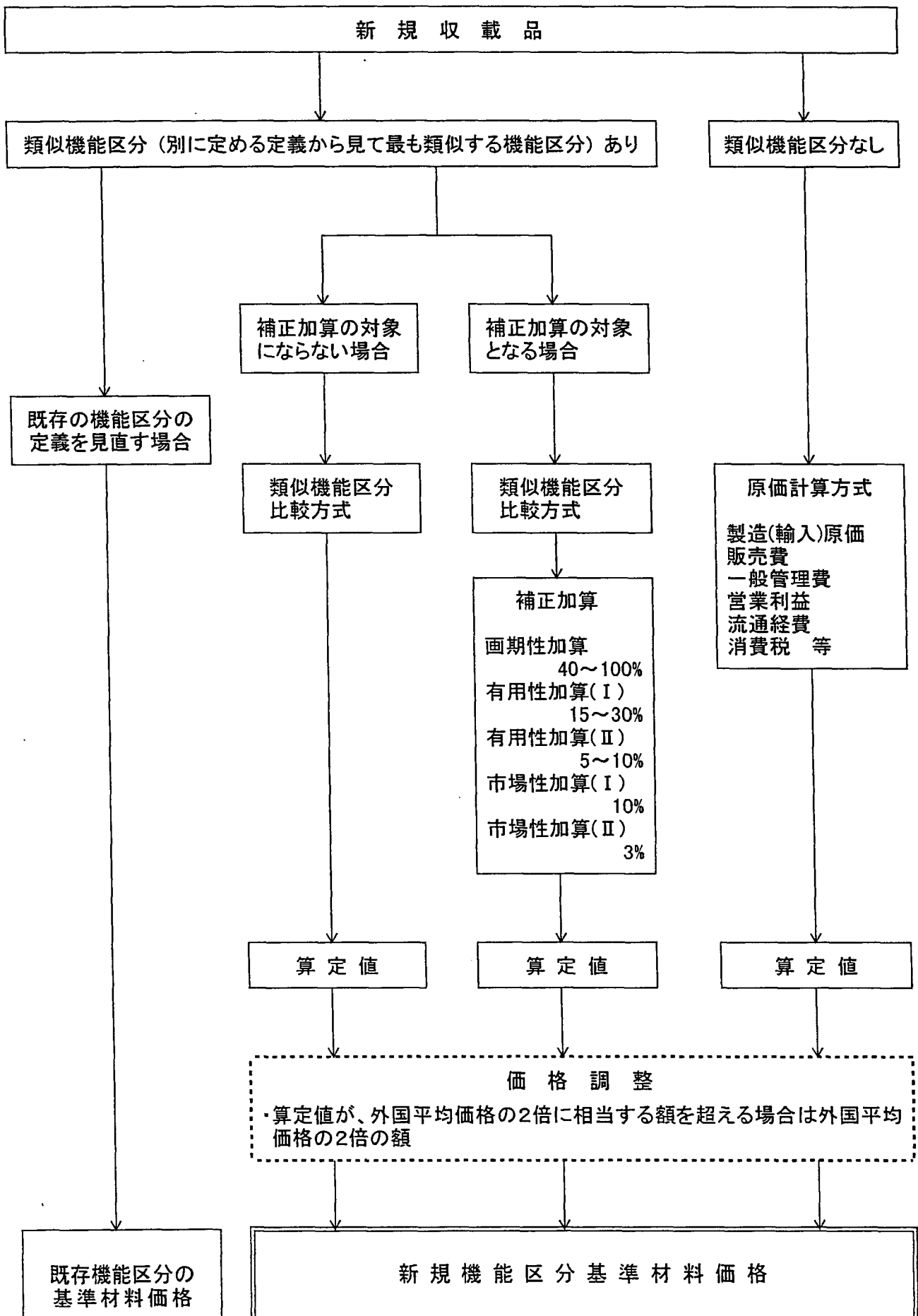
区分C1（新機能）：材料価格基準の既存の機能区分には合致しないが、当該医療用具を用いた技術は、既に保険適用されているもの。

適用時期：4月1日、7月1日、10月1日、1月1日（保険適用希望書受理後審査期間として、80日が必要）

区分C2（新機能・新技術）：当該医療用具を用いた技術が保険適用されていないもの。

適用時期：新規医療技術の保険導入時期（保険適用希望書受理後審査期間として、100日が必要）

新規機能区分の基準材料価格算定ルール全体図



新規機能区分の基準材料価格算定に伴う補正加算について

◎画期性加算（40～100%）

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用具であること。
- 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（Ⅰ）（15～30%）

画期性加算の3つの要件のうちイ又はハのいずれか及びロを満たす新規収載品の属する新規機能区分

◎有用性加算（Ⅱ）（5～10%）

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

- イ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有用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。
- ロ 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。
- 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。
- ニ 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。

◎市場性加算（Ⅰ）（10%）

薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療用具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

平成16年材料価格基準改正の概要

1 材料価格基準機能区分数

	医科用材料	歯科用材料	合計
区分数	587	82	669

2 材料価格算定方式

材料価格算定基準に基づき算定

3 改定率等

医療費ベース -0.1%

(内訳)

ア 実勢価格に基づく引き下げ

イ 再算定による引き下げ

4 算定区分別内訳

	引下げ	据置き	その他	合計
区分数	479	144	46	669

(注) その他は、購入価で償還していたもの等

5 再算定

次のものについては、材料価格算定基準に基づき、再算定を行う。

- 血管内超音波プローブ、植込み式心臓ペースメーカー用リード、
血栓除去用カテーテル、塞栓用コイル・・・・・・・・・・・・・・ -25%
- 体外式ペースメーカー用カテーテル電極・・・・・・・・・・・・・・ -13%
- 経皮的冠動脈形成術用カテーテル・・・・・・・・・・・・・・ -12.5%
- 冠動脈用ステントセット・・・・・・・・・・・・・・ -7%
- 固定用内副子(スクリュー)・・・・・・・・・・・・・・ -4%

ただし、各材料の安定供給等の観点から、以下のとおり、段階的に引き下げを実施する。

	平成16年4月～	平成17年1月～	平成17年4月～
○血管内超音波 プローブ等	-5%	-15%	-25%
○体外式ペースメーカー 用カテーテル電極	-3%	-8%	-13%
○経皮的冠動脈形成術 用カテーテル	-2.5%	-7.5%	-12.5%
○冠動脈用ステント セット	-2%	-4%	-7%
○固定用内副子 (スクリュー)	-1%	-2%	-4%

6 実施時期

官報告示 平成16年3月5日
実施 平成16年4月1日

(参考)

主な分野の改定率

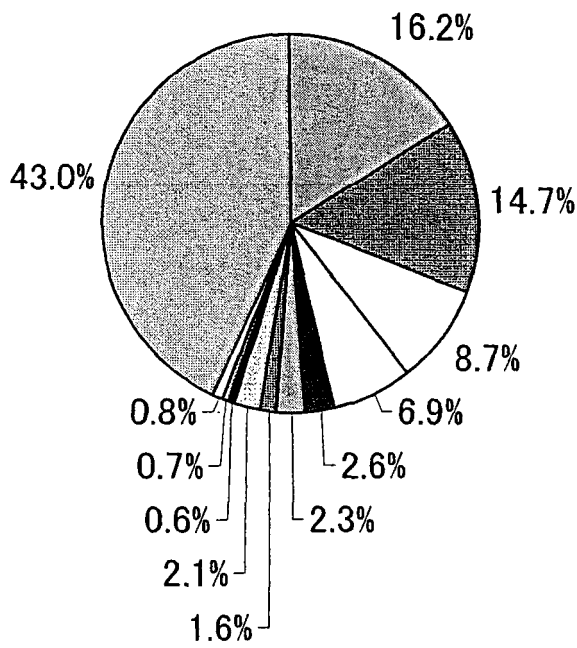
(医科用材料)

○ダイアライザー	-11.9%
○フィルム	-5.5%
○膀胱留置用カテーテル	-6.4%

(歯科用材料)

○スルフォン樹脂レジン歯 臼歯用	-14.3%
○歯冠用光重合硬質レジン	-2.6%
○歯科充填用材料 II	-4.8%

医科 特定保険医療材料のシェア(平成15年度)



- ダイアライザー
- フィルム
- 人工関節
- ペースメーカー
- 冠動脈用ステントセット
- 経皮的冠動脈形成術用カテーテル
- 人工心肺回路
- 腹膜透析液交換セット
- 中心静脈用カテーテル
- 膀胱留置カテーテル
- 人工心臓弁
- その他

保険医療材料制度に関する今後の検討の進め方について

- 今後検討すべき事項として以下が考えられるがどうか。
- 保険医療材料専門組織においても、問題点が指摘されているところであり、一度、保険医療材料専門組織において整理をしていただき、報告いただき、上で、検討を進めることとしてはどうか。

1 内外価格差の是正

内外価格差については従来からその問題点が指摘されているところであり、これまで機能別分類の見直し、外国価格調整の導入により、その是正に取り組んできたところである。しかし、依然、内外価格差の存在が指摘されていることから、現行制度がより実効性のあるものとなるよう検討してはどうか。

2 機能区分の見直し

機能区分については、臨床上的利用実態を踏まえ、より適切なものとなるよう検討してはどうか。技術とモノの分離という考え方に沿って、特定保険医療材料として評価することが適当な保険医療材料について、機能区分を設定することとしてはどうか。

3 材料価格調査

材料価格調査を例年通り行うことにしてはどうか。

4 その他