

保険医療材料制度に係る今後の検討の進め方について

1 平成18年度保険医療材料制度改革による対応

(基本的な考え方)

保険財源の効率的・重点的配分を行う観点から、革新的な新規の医療材料については、迅速な保険導入を図るとともに引き続き適正な評価を行うこととし、既収載品については、不合理な内外価格差を是正する観点から価格の更なる適正化を図ることを基本に見直しを行った。

(主な内容) (参考資料1、2)

【実施事項】

(1) 新規医療材料の保険適用時期

早期に患者が有用な医療技術を受けることができるよう、決定区分C2(新機能・新技術)について年4回を基準として保険適用することとした。

(2) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式における一定幅

一定幅が特定保険医療材料の安定的な供給に果たしている役割に留意しつつ、より適正なものとなるようダイアライザー及びフィルムの一定幅について引下げを行った(ダイアライザー11%、フィルム5%)。

(3) 外国価格による再算定

- 内外価格差の是正を図る観点から、再算定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した(138機能区分→281機能区分)。

(4) 既存の機能区分の見直し

- 既存の機能区分については、臨床上の利用実態を踏まえる等の観点から、一部の機能区分について見直しを行った。

(5) その他

- 保険上の算定制限の見直し時の償還価格の再設定等を行った。

【引き続き検討するとした事項】

(1) 外国価格による再算定

- 外国価格による再算定については、本制度がより効果的なものとなるよう、精度高く特定保険医療材料の外国価格を収集するための方策について、平成18年度の早い時期から検討を行うこととした。その際には、外国価格による再算定ルールについても併せて検討を行うこととした。
- 内外価格差について、我が国特有の流通システムや審査期間等が医療機器の価格に与える影響を定量的に把握し、その上で、内外価格差の是正のための根本的な取組みに努めるとともに、適正な価格設定について平成18年度以降検討を行うこととした（参考資料3）。また、アジアの国々における医療材料の流通や購入状況等について、平成18年度以降調査を行うことの必要性も含め、引き続き検討を行うこととした。

(2) 既存の機能区分の見直し

- 機能区分については、価格競争による価格の適正化効果を併せて期待していたことから、内外価格差の是正の状況を検証しつつ、平成18年度以降、特定保険医療材料の機能区分の在り方について、一定幅の見直しも含め検討を行うこととした。

2 今後の検討の進め方（案）

平成18年度保険医療材料制度改革の骨子（平成17年12月16日中央社会保険医療協議会了解）に沿って、以下のように検討を進めていくこととしてはどうか。

- 医療材料業界から以下の事項について意見聴取を行う。
 - ・ 外国価格データの収集状況、収集に当たっての問題点等
 - ・ 我が国特有の流通システムや審査期間等が医療機器の価格に与える影響
 - ・ 機能区分の在り方

- また、併行して、内外価格差の是正のための根本的な取組を検討するに当たり有用であると考えられるアジア各国への実地調査を別添のとおり行う。

- 業界からの意見聴取、アジア各国における実地調査の結果等を踏まえつつ、内外価格差の是正のための方策、機能区分の在り方等、保険医療材料制度について検討する。

平成18年度材料価格基準改定の概要

1 材料価格基準機能区分数

	医科用材料	歯科用材料	調剤用材料	合計
区分数	615	82	13	710

2 材料価格改定方式

平成18年2月15日の中医協において了解された材料価格算定基準に基づき、改定を行った。

(内訳)

- ア 市場実勢価格加重平均値一定幅方式による改定
- イ 再算定による改定
- ウ 保険上の算定制限の見直しに伴う再評価による改定

3 改定品目数

	引下げ	引上げ	据置き	その他	合計
区分数	518	11	165	16	710

(注) その他は、購入価で償還していたもの等

4 再算定

材料価格算定基準に基づき、80区分について再算定を行う。

引下げ率25%のもの	34区分
引下げ率20%以上25%未満のもの	10区分
引下げ率15%以上20%未満のもの	3区分
引下げ率10%以上15%未満のもの	15区分
引下げ率5%以上10%未満のもの	15区分
引下げ率5%未満のもの	3区分

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、段階的に引下げを実施する。

<段階的引き下げの例>

価格下落率	平成18年4月～	平成19年1月～	平成19年4月～
25%下落する場合	5%引下げ	15%引下げ	25%引下げ
20%下落する場合	4%引下げ	12%引下げ	20%引下げ
15%下落する場合	3%引下げ	9%引下げ	15%引下げ

5 実施時期

官報告示：平成18年3月6日

実 施：平成18年4月1日

(参考)

主な分野の改定率

(医科用材料)

○ 人工腎臓用材料	-24.4%
○ フィルム	-5.9%
○ 冠動脈用ステントセット	-4.5%
○ 大腿骨外側固定用内副子	-0.3%
○ 人工股関節用材料	-10.1%
○ 経皮的冠動脈形成術用カテーテル	-11.9%
○ ペースメーカー	-12.5%
○ 血管内手術用カテーテル	-8.4%
○ 固定用内副子 (スクリュー)	-16.8%
○ 髄内釘	-14.8%
○ 人工血管	-22.2%
○ バルーンパンピング用バルーンカテーテル	-20.0%

(歯科用材料)

○ 歯科鑄造用金銀パラジウム合金(金12%以上 JIS表示品)	-0.9%
○ 歯科用合着・接着材料Ⅰ(粉末・液)	-25.5%
○ 歯冠用光重合硬質レジン	-1.1%
○ 歯科充填用材料Ⅱ	-9.2%