

平成16年度保険医療材料制度改革の基本方針

平成15年12月15日
中央社会保険医療協議会了解

I 基本的な考え方

- 我が国の特定保険医療材料は、過去に実施されてきた購入価格による償還制度、複雑な流通慣行、少数症例の医療機関の分立などにより、諸外国に比べ価格が高いとの指摘がなされてきたため、これまで、様々な取組みを行ってきた。
- 平成14年度の改革においては、「平成14年度保険医療材料制度改革の基本方針（平成13年12月12日中医協了解）」及び「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について（平成14年2月13日中医協了解）」に基づき、一部を除き全ての区分について、保険償還価格を設定するとともに、外国における材料価格を参照して保険償還価格の適正化を行う仕組みを導入したところである。
また、新規の機能区分（C1，C2）の価格算定ルールについては、決定区分C1の保険適用時期を年2回にするとともに、有用性の高い新規の機能区分の価格算定において補正加算を行うルールを創設したところである。さらに、医療用具の治験に係る診療の特定療養費化を行ったところである。
- 一方において、商品の国際流動性が高まっていることや、医療保険財政が更に厳しくなる状況の中で、なお内外価格差が大きいとの指摘もある。
- 次期保険医療材料制度改革においては、最近の我が国の医療保険財政を取り巻く厳しい状況に鑑み、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引き続き適切な評価を行い、既存品については、価格の更なる適正化を図ることを基本に見直しを行う。

II 具体的内容

新規の機能区分（C1，C2）に係る事項

1 保険償還価格の算定方式について

（1）基本ルール

既存の機能区分の中で最も類似する区分の保険償還価格を基礎として算定する「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には、「原価計算方式」とする。

（2）価格調整

新規の機能区分（C1，C2）の設定が必要な特定保険医療材料の材料価格が、最も類似している外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。）の医療材料の平均価格の2倍以上の場合に価格調整を行うこととなっている。

しかし、商品の国際流動性が高まっていることや、医療保険財政が更に厳しくなる状況の中で、なお内外価格差が大きいとの指摘もあることから、既存の機能区分については1.5倍以上の場合に再算定を行うことや新薬の薬価収載の際に1.5倍以上の場合に外国平均調整を行うことと比較して、価格調整の際に2倍以上である必要性について引き続き検討を行う。

2 保険適用時期について

決定区分C1として決定された特定保険医療材料については、1年に4回を標準とする。

また、決定区分C2として決定された特定保険医療材料については、新規医療技術の保険導入時期に併せて保険適用を検討する。

既存の機能区分に係る事項

1 価格改定方式について

- 市場実勢価格加重平均値一定幅方式における一定幅の水準については平成15年度特定保険医療材料価格調査の結果を踏まえて、見直すこととする。

2 再算定について

- 既存の保険医療材料価格は、当該材料の属する区分の保険償還価格が、当該区分に属する既収載品の最も類似するものの外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。）における国別の価格の相加平均値の1.5倍以上であって、直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が15%以内である場合に再算定を行い、再算定後の額は、価格改定前の材料価格の75/100が下限となっている。

しかしながら、商品の国際流動性が高まっていることや、医療保険財政が更に厳しくなる状況の中で、なお内外価格差が大きいとの指摘もあることから、既に再算定を行った分野であっても、内外価格差が著しく大きい区分については、直近2回の下落率にかかわらず、再算定を行うなど、内外価格差の是正を促進する観点から、見直しを行う。

- 次期保険医療材料改定における再算定は、特定保険医療材料費の国内シェアに占める割合などを考慮して、対象となる機能区分を選定し、実施する。

3 既存の機能区分の見直しについて

- 既存の機能区分については、臨床上的利用実態を踏まえるなどの観点から、必要に応じ、材料価格改定時に見直しを行う。

- 「医療技術料」（ドクターフィー）と「もの代」の分離という基本的考え方に沿って、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は、機能区分を設定する。なお、機能区分設定の具体案の検討に当たっては、保険医療材料専門組織を活用する。

- 既存の特定保険医療材料の評価における医療安全の位置づけについては、機能区分の見直しなどにより、対応する。