

平成26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

平成26年度診療報酬改定の概要

- ・ 2025年(平成37)年に向けて、医療提供体制の再構築、地域包括ケアシステムの構築を図る。
- ・ 入院医療・外来医療を含めた医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実等に取り組む。

全体改定率 **+0.10%**

※ ()内は、消費税率引上げに伴う医療機関等の課税仕入れにかかるコスト増への対応分

診療報酬(本体)	+0.73%(+0.63%)	【 約3,000億円(約2,600億円)】
医科	+0.82%(+0.71%)	【 約2,600億円(約2,200億円)】
歯科	+0.99%(+0.87%)	【 約300億円 (約200億円)】
調剤	+0.22%(+0.18%)	【 約200億円 (約100億円)】
薬価改定	▲0.58%(+0.64%)	【 ▲約2,400億円(約2,600億円)】
材料価格改定	▲0.05%(+0.09%)	【 ▲ 約200億円 (約400億円)】

※なお、別途、後発医薬品の価格設定の見直し、うがい薬のみの処方の保険適用除外などの措置を講ずる。

平成26年度の保険医療材料制度改革について

概要

I. 保険導入制度の見直し

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

II. 診療報酬改定における対応

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. 保険導入制度の見直し

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

平成26年度保険医療材料制度改革の基本的な考え方

現 状

- これまで、革新的な新規の医療材料の評価については、補正加算の見直しや保険収載の迅速化等により対応を行ってきた。
- しかし、依然として一定程度現存している内外価格差についてはさらなる対応が求められる。

基本的な考え方

保険医療財源の重点的・効率的な配分を行う観点から、

- ①より革新的の高い医療材料に対するイノベーションの評価
 - ②内外価格差のさらなる是正 等
- について対応を行う。

平成26年度保険医療材料制度改革の具体的な項目

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 外国平均価格の算出方法
- ② 外国平均価格比の著しく低い製品への対応

(2) イノベーションの評価について

- ① 迅速な保険導入に対する評価の継続
- ② 原価計算方式における営業利益率
- ③ 機能区分の特例
- ④ 補正加算要件の追加

2. 既存の機能区分に係る事項

(1) 再算定について

(2) 消費税率変更に伴う対応

保険医療材料専門部会での議論

平成24年	11月14日	<ul style="list-style-type: none"> ・平成23年度海外実態状況調査報告 ・平成24年度海外実態状況調査について ・保険医療材料制度に係る今後の検討の進め方について ・その他
平成25年	5月15日	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器業界からの意見聴取について ・その他
	6月12日	<ul style="list-style-type: none"> ・特定保険医療材料価格調査について
	9月 4日	<ul style="list-style-type: none"> ・新規収載品及び既収載品の内外価格差について ・その他
	9月25日	<ul style="list-style-type: none"> ・保険医療材料専門組織からの意見について
	10月16日	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器業界からの意見聴取について
	11月15日	<ul style="list-style-type: none"> ・イノベーションの評価方法等について
	11月29日	<ul style="list-style-type: none"> ・議論の取りまとめについて(案) ・その他
	12月16日 12月25日	<ul style="list-style-type: none"> ・平成26年度保険医療材料制度改革の骨子(案)について
平成26年	1月22日	<ul style="list-style-type: none"> ・平成26年度実施の保険医療材料制度の見直し(案)

(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・新技术)

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)

1. (1)①外国平均価格の算出方法について

外国平均価格の算出方法の変更

外国平均価格の参照国間で、価格の開きの大きいケースが存在する。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、外国平均価格の算出方法を変更することとする。

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に限る。)の医療材料の国別の価格を相加平均した額



- 以下に該当する場合は、当該価格を外国平均価格とする。
 - 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した相加平均とする。
 - 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倍相当とみなして算定した相加平均とする。

1. (1)①外国平均価格の算出方法について

外国平均価格の算出方法の変更(具体例)

- 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した相加平均とする。
- 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倍相当とみなして算定した相加平均とする。

<実例> 製品A

販売名	A国	B国	C国	D国	E国	外国平均価格
製品A	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

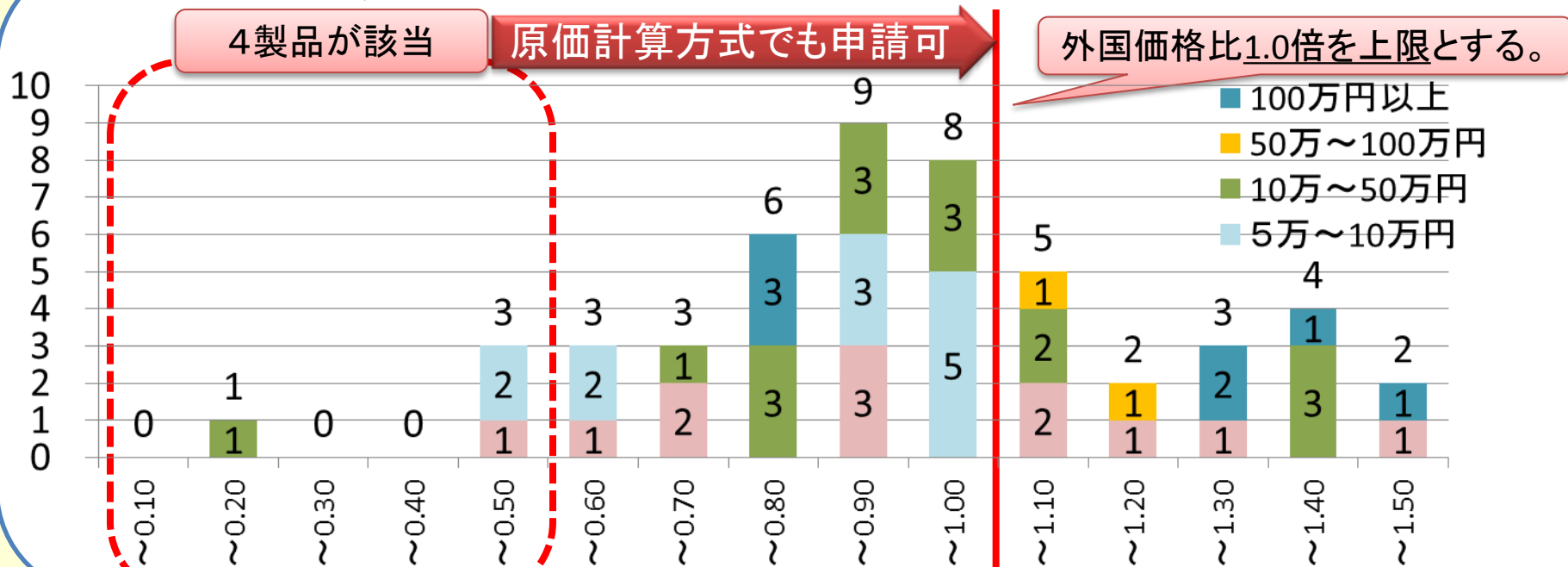
B・C・DとE(※2)の価格で相加平均
↓
「8,354円」となる。

1. (1)②外国平均価格比の著しく低い製品への対応

価格の低い製品の取扱い

類似機能区分比較方式にて新たな機能区分を設ける際、一部の製品で、外国平均価格より著しく低い価格となる製品がある。当該製品の国内導入の推進及び安定供給を図る観点から、新規収載品の基準材料価格が外国平均価格の0.5倍以下であった場合は、原価計算方式でも申請できることとする。(ただし、外国平均価格を上限とする。)

<国内の新規特定保険医療材料の外国価格平均比の分布(平成24年度以降)>



1. (2)①迅速な保険導入に対する評価

迅速導入加算の試行的継続

前回改定において、迅速導入加算の試行的導入が始まったが、導入後まもなく、その影響を見極めるため、引き続き、暫定的・試行的に継続することとし、その実績等を踏まえながらその継続や在り方について引き続き検討することとする。

- 現在までに、9製品12区分に迅速導入加算が適用されている。

<適用製品例>

- カワスミNajuta

胸部ステントグラフトシステム



ステントグラフトに開窓部があり、分岐血管閉塞回避によるステントグラフト内挿術の適用範囲拡大が可能である。

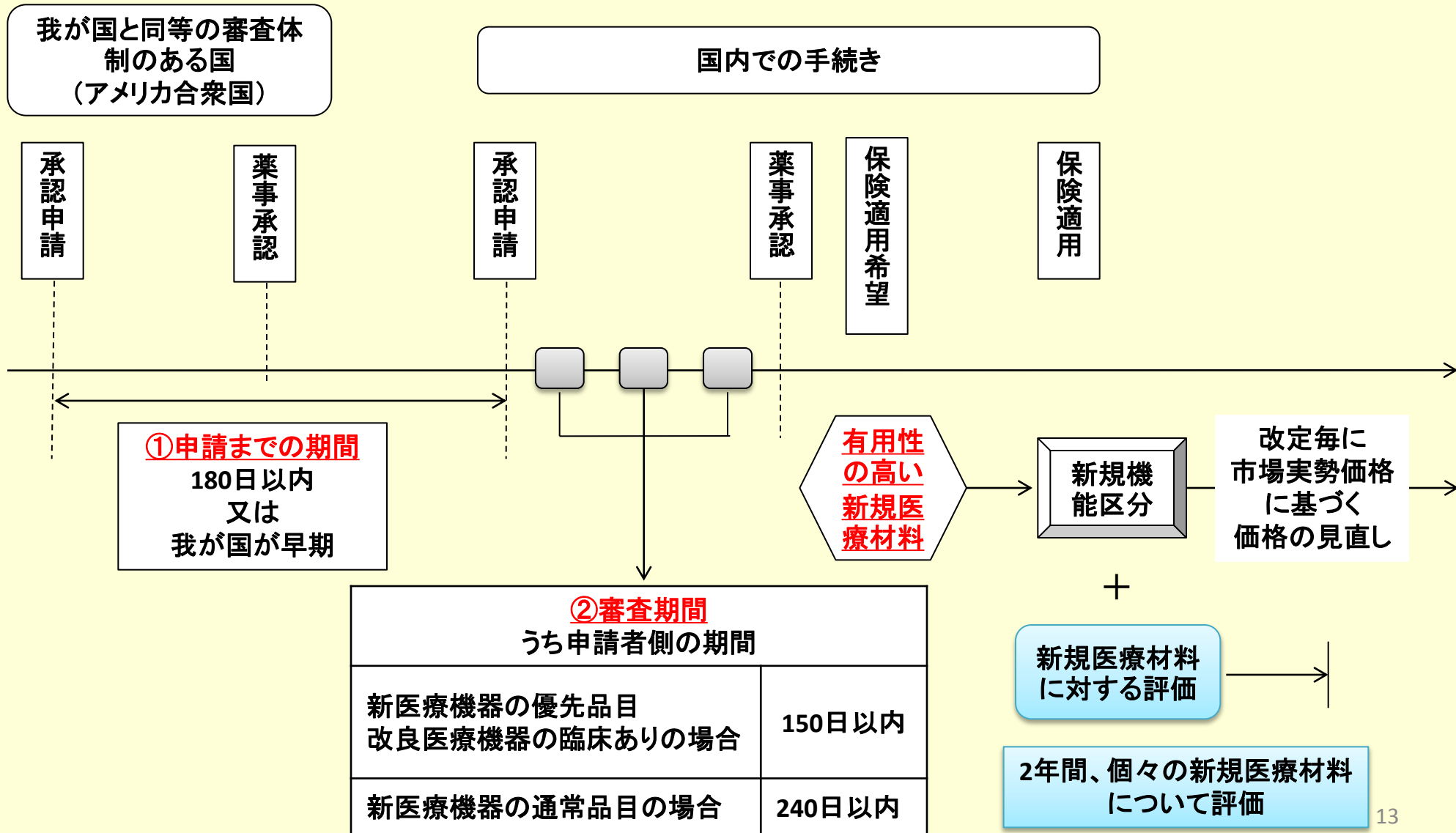
- サピエンXT



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。

(参考) 迅速な保険導入に対する評価

評価の要件



1. (2)①迅速な保険導入に係る評価

迅速な保険導入に係る評価を受けた製品一覧

販売名 (保険適用日)	主な使用目的	償還価格	うち 迅速加算額
サーモクール スマートタッチ (H24.10)	頻脈性不整脈に対する心筋焼灼術や検査を目的とした、先端に磁気センサが装備された電極カテーテルである。	382,000円	4,000円
メトロニック Advisa MRI (H24.10)	MRI対応型のデュアルチャンバ型植込型心臓ペースメーカーである。	1,080,000円	30,000円
カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム (H25.7.1)	ステントグラフトに、開窓部があり、適応範囲の拡大や、分岐血管の閉塞を避けることによる脳虚血や脊椎神経障害のリスク回避ができる。	1,970,000円	127,000円
イレスト7シリーズ (Ⅲ型)	本品はMRI対応型の自動植込み型除細動器である。	3,230,000円	80,000円
イレスト7シリーズ (V型)		3,290,000円	80,000円
イレスト7シリーズ (両心室ペーシング機能付)		4,410,000円	110,000円
サピエンXT (H25.10.1)		4,530,000円	220,000円

1. (2)①迅速な保険導入に係る評価

迅速な保険導入に係る評価を受けた製品一覧

販売名 (保険適用日)	主な使用目的	償還価格	うち 迅速加算額
エヴィア HF-T Pro (H26.1)	本品はMRI対応型のトリプルチャンバ型植込み型パルスジェネレータである。	1,710,000円	40,000円
SeQuent Please ドラッグ イルー ティング バルーンカテーテル (H26.1)	本品は、ステント内再狭窄病変に対する血管形成術に使用される、冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルである。本品のバルーンにはパクリタキセルが塗布されており、造影剤と組みあわせることにより、拡張部位の再狭窄を抑制する。	174,000円	8,000円
Viva CRT-Dシリーズ (H26.1)	本品は、AdaptivCRT機能を有する両室ペーシング機能付き植込型除細動器(CRT-D)である。	4,410,000円	110,000円
Viva Quad CRT-Dシリーズ (H26.1)		4,610,000円	110,000円
PillCam COLON 2 カプセル内視 鏡システム (H26.1)	本品は大腸内視鏡検査を必要とするが、当該検査が施行困難な場合に使用される、大腸粘膜の撮像を目的とするカプセル内視鏡である。	83,100円	2,000円

1. (2)②原価計算方式における営業利益率

営業利益率の調整上限の引き上げ

原価計算方式における営業利益率の調整について、イノベーションの適切な評価を行う観点から、加算ルールの定量的な評価の導入を前提として、現状の±50%から上限を引き上げ、-50%～+100%とすることとする。

原価要素		備考
原材料費	原料費	
	包装材費	
	労務費	
	製造経費	
	小計	
一般管理販売費等	一般管理販売費	※1の24.3%(H23医療 機器産業実態調査より)
	研究開発費	市販後調査費を含む
	小計	
営業利益		※1の6.1%(H23医療 機器産業実態調査より)
小計(※1)		
流通経費		※2の9.8%(H23医療 機器産業実態調査より)
計(※2)		
消費税		※2の8%
合計		

(現状)
革新性の度合いに応じて±50%の範囲内で調整



(改正案)
革新性の度合いに応じて-50%～+100%の範囲内で調整

1. (2)③機能区分の特例

制度の概要

1. 対象とする医療材料

画期性加算又は有用性加算(10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。)を受け、新たに機能区分を設定した医療材料(原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。)及び薬事法第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医療材料を対象とする。

2. 基準材料価格改定及び再算定における取扱い

他の記載にかかわらず、機能区分の特例の対象となる医療材料については、当該材料が新規収載されてから2回の改定を経るまで、当該機能区分に属する他の既収載品とは別に基準材料価格改定及び再算定を行う。

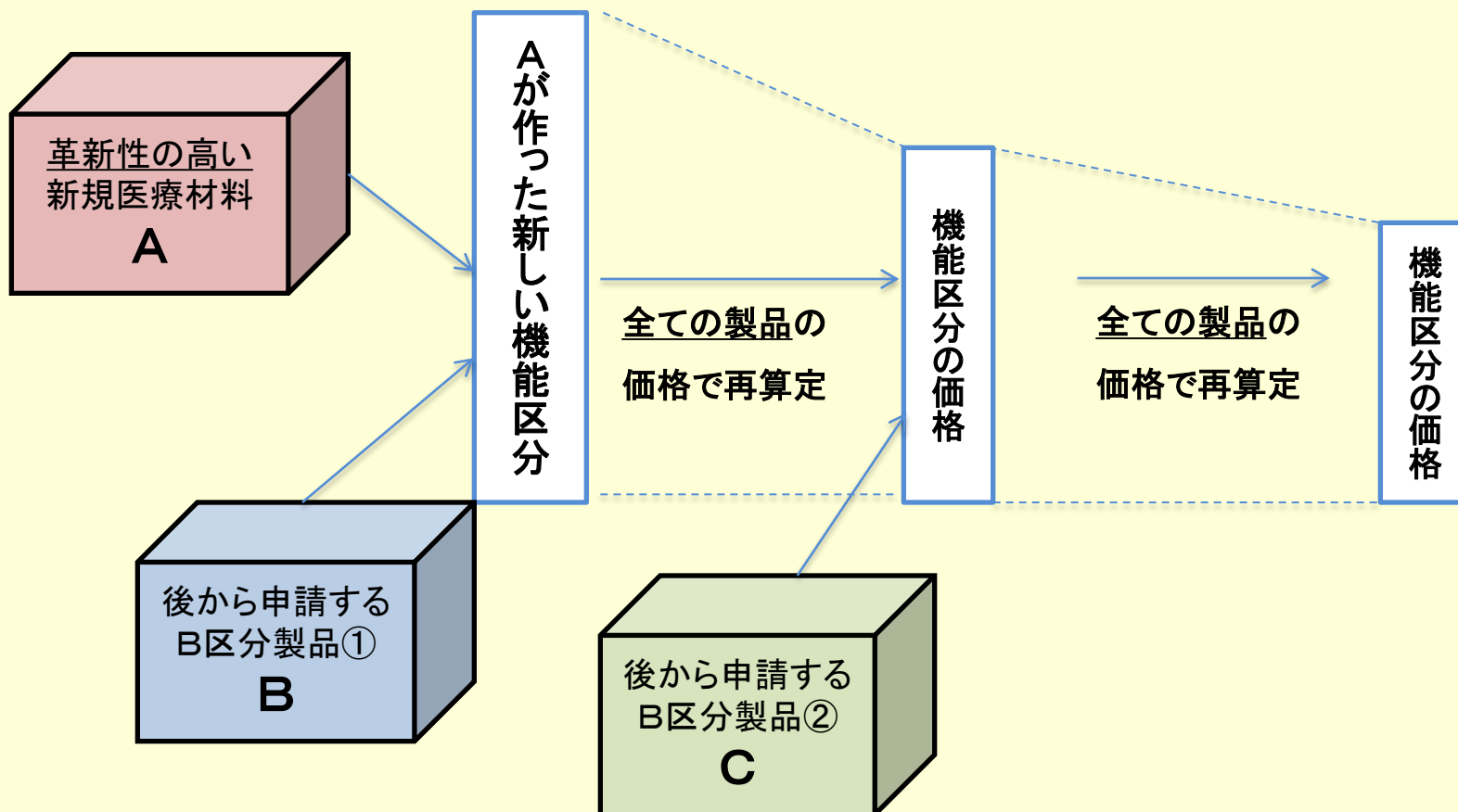
3. 新たに当該機能区分に該当する製品の基準材料価格の取扱い

他の記載にかかわらず、機能区分の特例の対象となる医療材料が属する機能区分で、2により異なる基準材料価格が設定されている場合において、新たに当該機能区分に該当すると判断された製品の基準材料価格は、機能区分の特例の対象となる製品以外が属する基準材料価格を、当該新規収載品の基準材料価格とする。

1. (2)③機能区分の特例

現行の場合

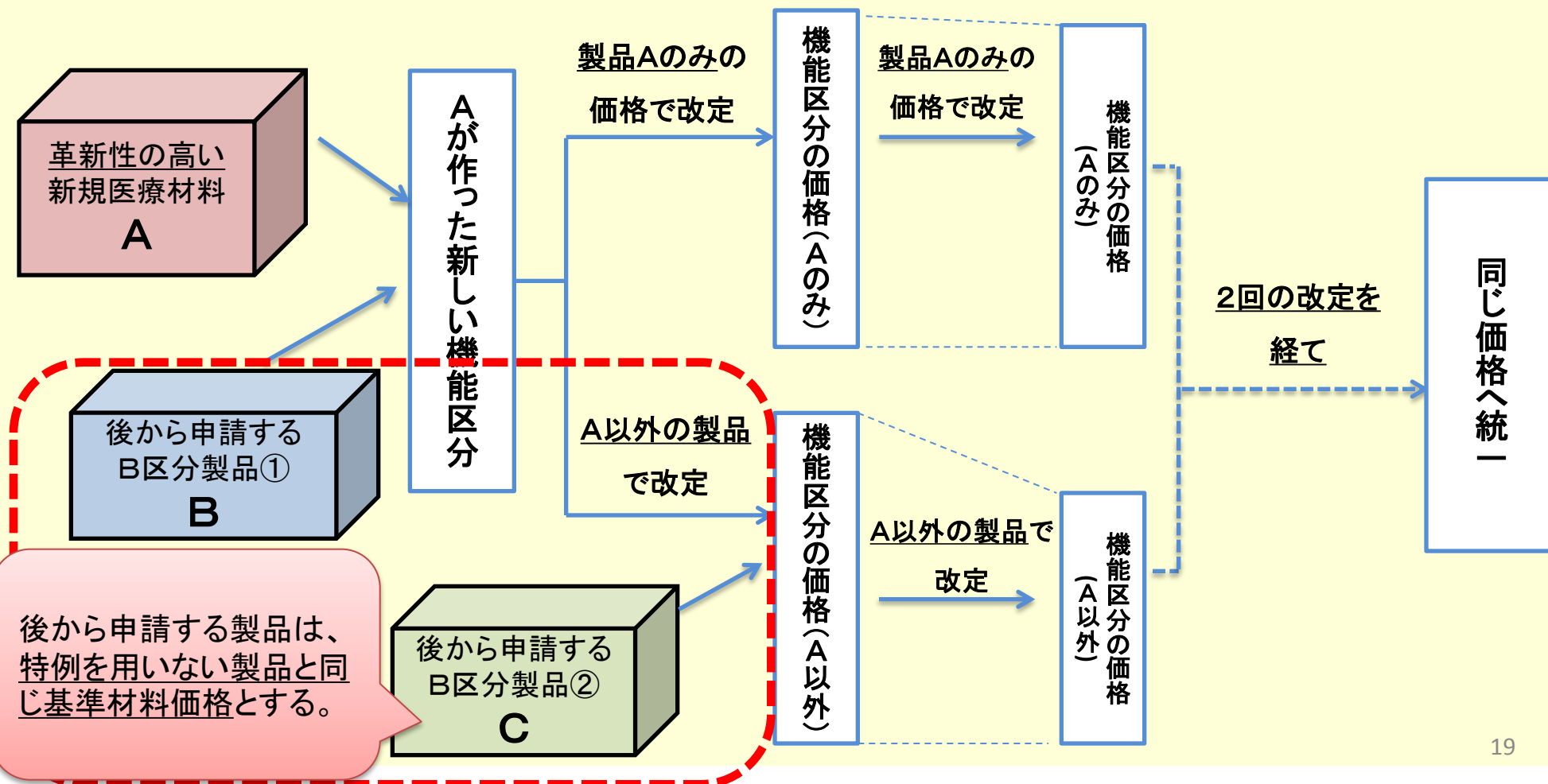
現在は、再算定の際、同じ機能区分に入っている全ての製品の価格で基準材料価格の改定を行うため、後から申請するB区分製品の価格に影響を受ける。



1. (2)③機能区分の特例

今回の改正を受けた方法

革新性の高い製品Aは単独で材料基準価格の改定を行うため、後から申請するB区分製品の価格に影響を受けない。



1. (2)④補正加算要件の追加

改良加算要件の見直しについて

生物由来の原料や材料を使用している医療材料については、製品の安定供給や未知の感染症等のリスクがあるため、これらに対応した製品を評価する観点から、改良加算要件の追加を行う。

現行	改正
イ～ト（略）	イ～ト（略）
—	<u>（新規）</u> <u>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。</u>

2. (1)再算定について

再算定の倍率の見直し

依然として一定程度現存している内外価格差について、保険医療財源の重点的・効率的な配分を行う観点から、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%以内である場合について、再算定の倍率を1.3倍に切り下げる。

	再算定(価格見直し)の対象	
	<u>下落率15%以内</u>	<u>下落率15%以上</u>
平成14年改定	<u>1.5倍以上</u>	
平成16年改定	//	<u>2倍以上</u>
平成18年改定	//	//
平成20年改定	//	<u>1.7倍以上</u>
平成22年改定		<u>1.5倍以上</u>
平成24年改定		
平成26年改定	<u>1.3倍以上</u>	<u>1.5倍以上</u>

下落率15%以内を切り下げ

※ 「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26年改定では平成22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。

2. (2) 消費税率変更に伴う対応

消費税率変更に伴う対応

平成26年4月に消費税率が5%から8%に変更されることに伴い、基準材料価格改定を行う際にも、必要な対応を行うこととする。

1. 市場実勢価格加重平均値一定幅方式について

現行では、以下の算式により算定し、改定前の価格を超えないこととされている。

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

平成26年度改定では、消費税率を8%で計算するとともに、改定前の価格に108/105を乗じた額を超えないこととする。

2. (2) 消費税率変更に伴う対応

消費税率変更に伴う対応

2. 外国価格参照制度に基づいた再算定について
現行では、以下の算式により算定している。

$$\text{新材料価格} = \left[\begin{array}{l} \text{基準材料価格改定前の} \\ \text{当該機能区分の基準材} \\ \text{料価格} \end{array} \right] \times \frac{B \times 1.5}{A}$$

A: 当該機能区分の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値

B: 既存品外国平均価格

(注) 上記算定式による算定値が、価格改定前の基準材料価格の75/100に相当する額を下回る場合は、当該額とする。

平成26年度改定では、消費税率5%で計算されている価格（改定前の基準材料価格及び市場実勢価格の加重平均値）については、当該価格に108/105を乗じた額を用いて算定することとする。

Ⅱ．診療報酬改定における対応

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

改定における対応

具体的な内容

1. 基準材料価格の見直し

既存の機能区分の基準材料価格は、基本的に市場実勢価格加重平均値一定幅方式に基づき改定を行う。また、これによらず、国内価格と外国平均価格を比較し、比較水準よりも高い機能区分については、外国価格参照制度に基づき再算定を実施する。

2. 区分の見直し

医療上の効能及び効果等を踏まえ、既存の機能区分について細分化等の見直しを行う。

3. 安定供給確保のための対応

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は、原価計算方式により償還価格の見直しを行う。

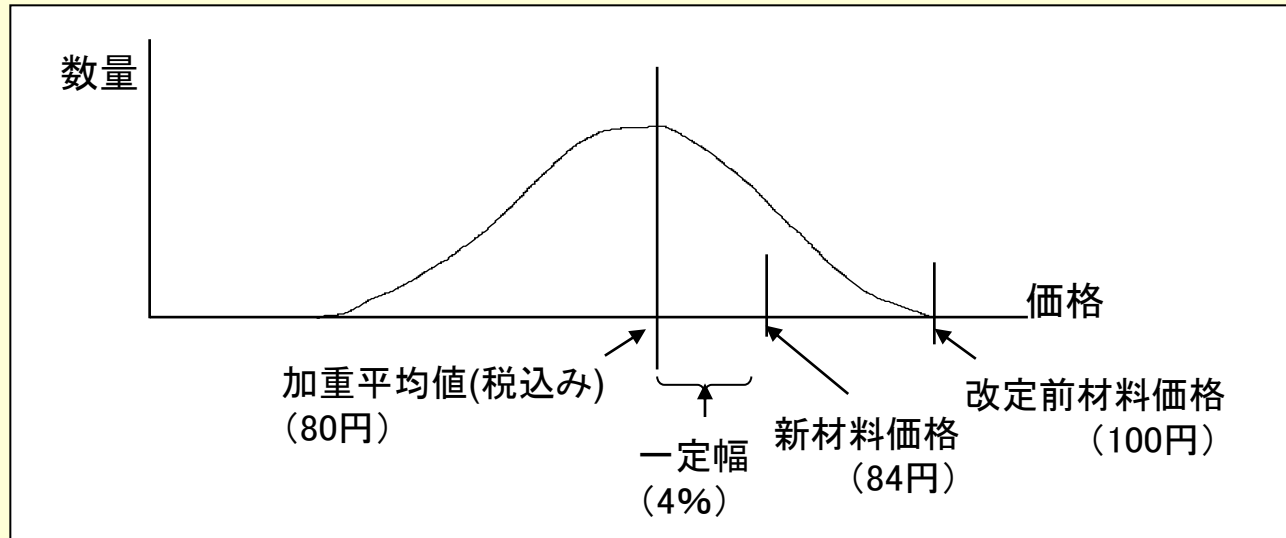
材料価格改定のルール(1)

基本的なルール:一定幅方式

○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（平成26年度においては4%）を加算した額とし、改定前の基準材料価格に108/105を乗じた額を超えないこととする。

ただし、「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かかる額を除いて、機能区分の基準材料価格改定を行う。



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

材料価格改定のルール(2)

特例的なルール:再算定

○ 再算定

国内価格(※1)と外国平均価格(※2)を比較し、市場実勢価格が外国平均価格の1.5倍又は1.3倍を上回る場合は、下記の算式を適用し、倍率に応じて、改定前の価格に108/105を乗じた額から、最大で25%まで価格を引き下げる。

※1 消費税率5%で計算されている価格(改定前の基準材料価格及び市場実勢価格の加重平均値)については、当該価格に108/105を乗じた額を用いて算定することとする。

※2 対象国: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。)
為替レート:再算定では「調査時期から直近2年間」の為替レートを使用

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times \text{C (※3)}}{\text{当該機能区分の属する分野の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$

(※3)C:次のいずれかの数値を用いることとする。

ア 1.3

当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が既存品外国平均価格の1.3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%以内であるもの

イ 1.5

当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が既存品外国平均価格の1.5倍以上であって、アに該当しないもの

1. 基準材料価格の見直し(1)

特定保険医療材料価格調査について

特定保険医療材料価格調査

平均乖離率：約 8.9%

注1) 材料価格基準に記載されている特定保険医療材料の品目ごとの販売(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

注2) 平成25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25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

注3) 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

材料価格改定 **▲0.05%(+0.09%)** 【**▲約200億円(約400億円)**】

※ ()内は、消費税率引上げに伴う医療機関等の課税仕入れにかかるコスト増への対応分

1. 基準材料価格の見直し(2)

再算定について

平成26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とともに、急激な為替変動に配慮し、為替の影響が大きいと考えられる区分に対して、一定の配慮を行う。

再算定の要件への該当性を検証した機能区分		130区分
再算定対象となった機能区分		39区分
引き下げ率	25%(上限)	7区分
引き下げ率	20%以上25%未満	5区分
引き下げ率	15%以上20%未満	13区分
引き下げ率	10%以上15%未満	8区分
引き下げ率	5%以上10%未満	6区分
引き下げ率	5%未満	0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
- ② 再算定ルールの見直しに伴って影響を受けた区分

2. 機能区分の見直し(1)

区分の見直しについて

現行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、必要に応じ見直しを行うこととしており、今回改定においても11機能区分18項目について細分化等を実施した。

<区分見直しの実例>

093 人工喉頭 (1) 音声回復用人工補装具



○ 喉頭摘出術後の患者の気管食道瘻に挿入し音声回復する目的で使用。患者自身が毎日洗浄・入れ替えを行うものと、医師が挿入し、数ヶ月間交換不要なものがあり、構造や使用目的が大きく異なることから、機能区分を細分化する。

一般型



長期留置型



2. 機能区分の見直し(2)

機能区分数について

細分化等の機能区分の見直し、平成26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)

	H24.4.1	H26.3.31
医科材料	706	772
歯科材料	100	100
調剤	7	7
合計	813	879



	H26.4.1
医科材料	<u>791</u>
歯科材料	<u>105</u>
調剤	<u>7</u>
合計	<u>903</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

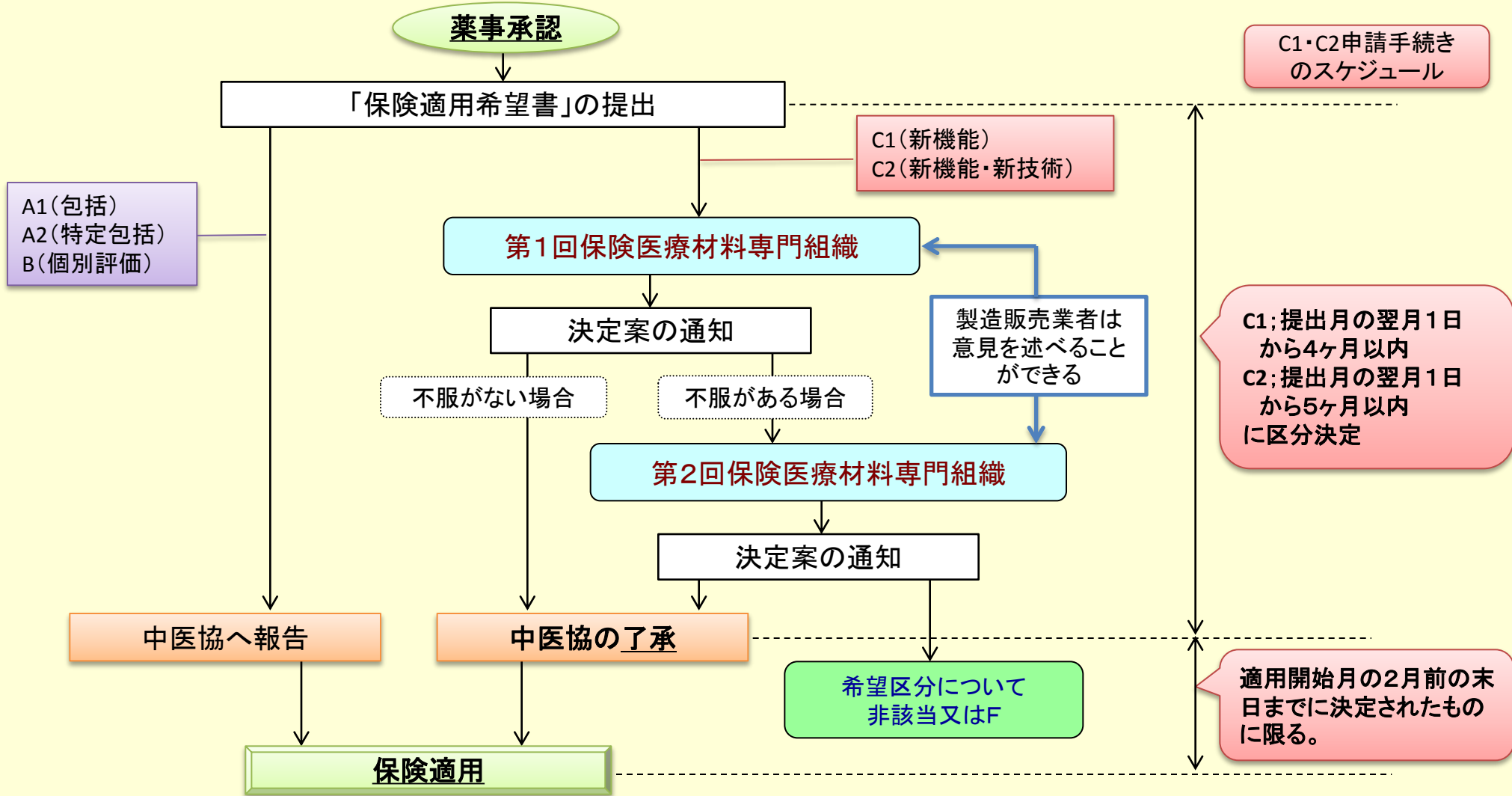
- 021 中心静脈用カテーテル
 - (6) 末梢留置型中心静脈カテーテル・逆流防止機能付き
 - ② マルチルーメン
- 093 人工喉頭
 - (1) 音声回復用人工補装具
 - ② 長期留置型

(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。)

にあてはまる、供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料に係る機能区分の基準材料価格の改定については、原価計算方式により改定する。

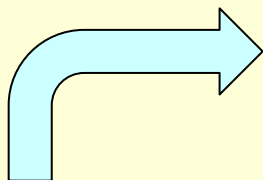
(参考)新規医療材料の区分決定の流れ



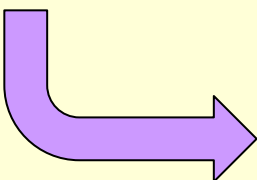
【保険適用時期】
 A1 (包括) : 希望書提出後20日を経過した日
 A2(特定包括)・B(個別評価) : 各月10日までに提出されたものは翌月1日
 C1(新機能)・C2(新機能・新技術) : 1年に4回(1月、4月、7月、10月)

(参考)新規機能区分の基準材料価格の算定方法[平成26年度診療報酬改定後]

類似機能区分のあるもの



新規材料



類似機能区分のないもの

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%

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

価格調整(※)

外国平均価格の

1. 5倍を超える場合は
1. 5倍に相当する額

※英、米、独、仏、豪の医療材料の価格を相加均した額と比較

※ただし、以下に該当する場合は、当該価格を外国平均価格とする。

- 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して相加平均した額
- 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倍相当とみなして相加平均した額

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[平成26年度診療報酬改定後]

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

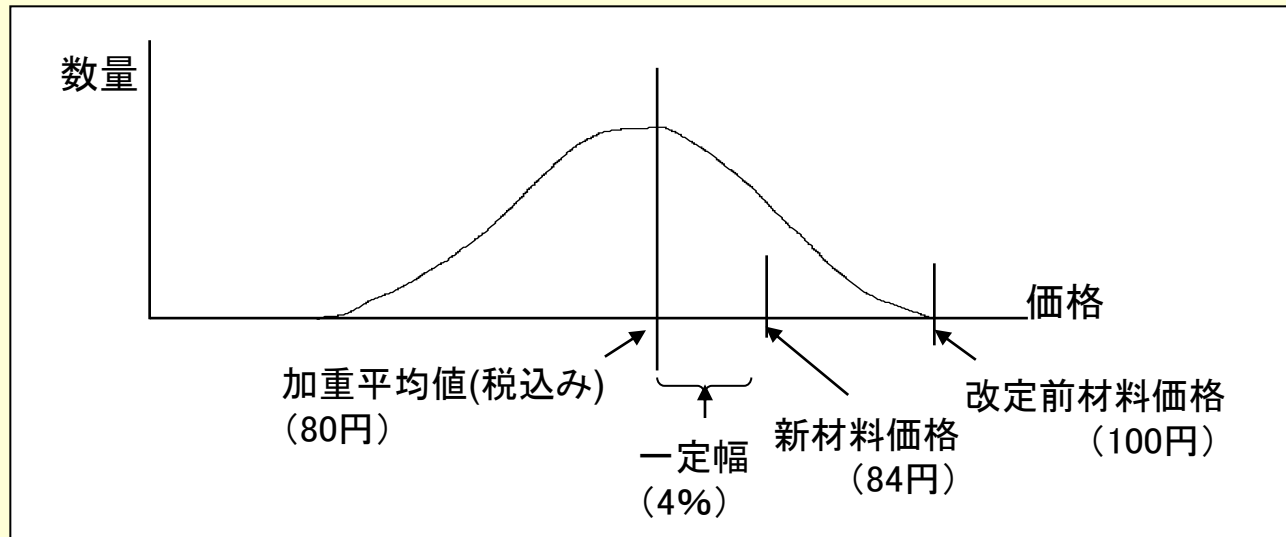
(参考)既記載品のルール[平成26年度診療報酬改定後]

基本的なルール:一定幅方式

○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（平成26年度においては4%）を加算した額とし、改定前の基準材料価格に108/105を乗じた額を超えないこととする。

ただし、「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かかる額を除いて、機能区分の基準材料価格改定を行う。



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

(参考)既収載品のルール[平成26年度診療報酬改定後]

特例的なルール:再算定

○ 再算定

国内価格(※1)と外国平均価格(※2)を比較し、市場実勢価格が外国平均価格の1.5倍又は1.3倍を上回る場合は、下記の算式を適用し、倍率に応じて、改定前の価格に108/105を乗じた額から、最大で25%まで価格を引き下げる。

※1 消費税率5%で計算されている価格(改定前の基準材料価格及び市場実勢価格の加重平均値)については、当該価格に108/105を乗じた額を用いて算定することとする。

※2 対象国: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。)

為替レート:再算定では「調査時期から直近2年間」の為替レートを使用

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times C (\text{※3})}{\text{当該機能区分の属する分野の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$

(※3)C:次のいずれかの数値を用いることとする。

ア 1.3

当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が既存品外国平均価格の1.3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%以内であるもの

イ 1.5

当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が既存品外国平均価格の1.5倍以上であって、アに該当しないもの