

【1993年9月24日】特定保険医療材料の評価に関する建議書

中央社会保険医療協議会

建議書

平成5年9月24日、中央社会保険医療協議会
会長 館龍一郎から厚生大臣・大内啓伍あて

当協議会においては、平成5年2月に特定治療材料等専門部会を設置し、以降特定治療材料等の診療報酬上の評価に関して審議を行ってきた。

審議に当たっては、内外の関係団体（日本医療機器関係団体協議会、米国商務省、在日米国商工会議所、米国医療機器工業会及び欧州ビジネス協議会）から意見聴取を行い、それらの意見も踏まえ検討を進めて来たところであるが、今般、結論を得るに至ったので、社会保険医療協議会法（昭和25年法律第47号）第2条第1項の規定に基づき、下記のとおり建議する。

第1 現行制度の問題点

医療技術の急速な進歩に伴い、手術や処置、検査、画像診断などに多種多様な治療材料が開発され、使用されてきている。

診療報酬で償還が認められている治療材料の種類は非常に多いが、その大半のものは、医療機関の購入価格で償還されている。購入価格で償還される治療材料は、医療機関側にコスト意識が生じにくいことから、市場価格の形成に競争原理が働きにくく、適正な価格の形成が困難な状況にある。また、同一の治療材料でも医療機関によって償還価格が異なるという問題を生じることとなる。

一方、現在、厚生大臣告示によって価格設定が行われている治療材料についても、新規に承認された際の価格設定及び既存の治療材料の価格改定に関する統一的なルールがないなどの問題点が指摘されている。

以上の問題点を解決するためには、治療材料の評価のための一般的ルールを確立する必要がある。

第2 基本的考え方

治療材料の評価のための一般的なルールを確立する際の基本的な考え方は、多種多様な治療材料の実態に即し、保険償還システムの中で、価格及び機能に関する競争原理が働くような評価方法を導入することである。また、税や保険料でまかなわれる公的医療保険制度においては、資源の効率的かつ適正な活用が強く求められている。

治療材料の評価方法は、機能別評価と銘柄別評価に大別される。公的医療保険制度によって費用が償還される治療材料の評価は、同一の効能及び効果を有するものについては同一の経済的評価を行い、価格競争を促進する効果があるといわれ、実務上の対応も比較的容易な機能別評価を基本とする。一方、銘柄別評価は治療材料の開発及び改良を促進する効果があると言われているが、適正な価格競争が確保され、治療材料の特性及び流通実態などに鑑み適当と認められる場合には銘柄別評価を行うこととする。ただし、この場合であっても治療材料をめぐる状況が変化し、機能別評価が適当と認められる時点で、これを適用していくこととする。

なお、治療材料の評価に当たっては、保険医療の質の向上に資する治療材料の開発及び改良へのインセンティブに配慮する必要がある。

第3 評価の対象とする治療材料の範囲

本建議で対象とする治療材料は、薬事法の承認を得、さらに保険導入の対象となる医療用具（ただし、超音波診断装置、CT、MRIなどの装置は除く。）である。具体的には現行診療報酬において償還することのできる、下記の（1）（2）（3）の特定治療材料などに加えて、技術料の加算または技術料に包括して評価されている治療材料をいい、以下これを「保険医療材料」と称する。

（1）内科診療報酬関係（老人診療報酬を含む。）

在宅療養用器材、特定検査用器材、フィルム、特定画像診断用器材、特定治療器材、特定器材及び特定治療材料

（2）歯科診療報酬関係（老人診療報酬を含む。）

使用材料及び特定治療材料

（3）調剤報酬関係（老人診療報酬を含む。）

特定治療器材

第4 保険医療材料の評価の原則

保険医療材料の評価の原則は、以下の方法による。

（1）技術料の加算として評価すべき保険医療材料

悪性腫瘍手術などにおける自動吻合器、自動縫合器など、その保険医療材料を使用する医療技術が一部の技術に限定されている場合、及び酸素濃縮装置、酸素ポンプなど医療機関の保険医療材料を在宅医療を行っている患者に貸し出す場合などについては、その保険医療材料の費用を技術料の加算として評価する。

（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

眼内レンズ挿入術に使われる眼内レンズ、腹腔鏡下胆嚢摘除術に使われる腹腔鏡など、技術料と保険医療材料との関係が一体的であって密接不可分の関係にあるものについては、技術料にその保険医療材料の専用を含めて評価する。

(3) 技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料

チューブ、縫合糸、伸縮性包帯、皮膚欠損用一次的緊急被覆材、一部のカテーテルなど価格が安価であり、使用頻度も高く、技術料と別に算定することが煩雑な保険医療材料については、技術料にその費用を平均的に包括して評価する。

ただし、技術料の評価にあたっては、包括する保険医療材料の費用を含めて評価する。

(4) 価格設定をすべき保険医療材料

上記(1)から(3)までの評価方法に適合しないもの、すなわちその価格が高額であるもの、又は市場規模の大きいものについては、「特定保険医療材料」として別途価格評価を行う。

具体的な価格評価にあたっては、公的医療保険における資源の有効活用、速やかな保険導入、及び実務上の対応の可能性などの観点から機能別評価を基本とするが、適正な価格競争が確保され、保険医療材料の特性やその流通実態などに鑑み適当と認められる場合は銘柄別評価を行う。

なお、価格評価にあたっては、保険医療材料の原理、使用目的、性能及び効能・効果などについてその保険医療材料の使用及び製造・輸入に係わる専門家の意見を参考にし、適切な価格評価が行われるよう、検討を行う。

第5 流通実績のある保険医療材料の初回の価格評価方式

市場価格の存在する保険医療材料の評価は、直近の市場価格を反映させるため、市場価格の加重平均値を採用する。

ただし、取引件数が少ない保険医療材料などについては、その適正な供給の確保を図る観点などから適切な配慮を行う。

第6 新規に承認された保険医療材料の価格評価方式

新規に保険医療材料として承認する場合は、次のような方式により価格の評価を行う。

(1) 同一機能の保険医療材料がない場合

同一機能の保険医療材料がない場合、新たな機能を診療報酬上評価すべき必要がある場合などは、評価すべき機能の効能及び効果、類似機能を有する既承認の保険医療材料の価格、その保険医療材料の製造原価及び流通経費を基本に、その保険医療材料の保険医療上の有用性及び経済効果、諸外国における販売価格などを勘案して価格の評価を行う。

なお、対象患者が極めて少ない疾患を適用として承認され、上記の価格評価の原則に従うことが困難な保険医療材料については、所要の加算を行う。

(2) 同一機能の保険医療材料がある場合

上記(1)に該当する保険医療材料以外の材料は、同一機能の保険医療材料と同一価格で評価する。保険医療材料が銘柄別で評価されている場合は、同一機能の銘柄の保険

償還価格の平均値を採用するなどの方法により適正な評価を行う。

第7 保険医療材料の価格評価の改定方式

保険医療材料の価格評価の改定は、初回価格評価後に実施される通常の診療報酬改定時に行うこととする。価格評価改定時における新価格の評価は、直近の市場価格を反映させるために、原則として加重平均値に一定価格幅（現行価格の一定割合）を加算した数値をもって新価格とする。ただし、現行の価格を限度とする。一定価格幅の設定に当たっては、その保険医療材料の価格水準、取引の実態などに配慮し、その保険医療材料の使用及び製造・輸入に係る専門家の意見を参考にして決定する。

取引件数が少ない品目など加重平均値を用いることが困難な保険医療材料については、類似機能の保険医療材料の改定率などを参考として価格の改定を行う。なお、保険診療上必要性の高い不採算品目などについては、その適正な供給の確保を図る観点などから価格評価の際に必要な配慮を行う。

市場規模が当初の想定より著しく拡大した場合、対象疾患の追加などにより、当初の価格設定の見直しが必要となった場合には、必要に応じて価格の再算定を行う。

第8 特定療養費制度の活用

ほぼ同等の機能を有する保険医療材料であって、他の製品と比較して著しく価格の高い保険医療材料については、専門家の意見を参考とし、特定療養費制度の活用を図る。

第9 不祥事への対応

すべての保険医療材料について、適正な市場価格の形成をゆがめるような不祥事に対しては、公正な取引を担保する観点から所要の措置を講じ、適正な価格評価が行われるように努める。

(1) 不祥事とは

不祥事とは、保険医療材料の販売会社などが、添付販売、割戻し販売、担当医へのリベート、価格協定など、不適正な非価格競争を伴う取引を行った場合を言うが、今後不祥事の定義を明確にした上で、適正に対応していくこととする。

(2) 不祥事への対応

不祥事に係わる保険医療材料については、事案の内容、流通実態などを踏まえ、償還価格の引き下げ、または保険医療に支障の生じない適当と考えられる期間、価格基準からその銘柄を削除し、不祥事に係わる銘柄の償還を認めないこととする。不祥事に係わる保険医療材料が技術料に包括されて評価されている場合及び技術料の加算として評価されている場合については、これに準じた措置を講ずる。

また、不祥事に関係した保険医療機関、保険医などについても所要の指導を行う。

第10 その他

(1) 従前に実施されていた改定方法との関係

今後の保険医療材料に対する価格評価は本建議に従って行うものとし、それに反する、従前に実施されていた価格評価及び改定方法は廃止する。

ただし、実施に当たっては混乱の生じないよう、経過措置を講じるなどの必要な配慮を行う。

(2) 価格設定の実施時期と実施方法

保険医療材料の価格評価は段階的に実施することとし、特に現在都道府県における購入価格とされているものであって、本建議に定めるルールに従い価格評価を行うものに該当する保険医療材料については、価格調査の充実に要する時間などを勘案し、原則として市場規模の大きいものや単価の高いものから、速やかに価格評価を行う。それまでの間、経過措置として一部の保険医療材料については都道府県における購入価格により保険償還を行う。

(3) 価格調査の充実

平成6年度から、価格の評価に必要な保険医療材料の調査を拡充するとともに技術料についての調査を開始する。

(4) 診療報酬点数表上の整理

保険医療材料の償還については、現行診療報酬点数表上は検査の部、手術の部などの各区分ごとに定められているが、今後は診療報酬点数表簡素化の観点からこれらを一括して特定保険医療材料価格基準として定める。

(5) サンプル（臨床試用保険医療材料）の取扱いの適正化

保険診療において保険医療材料のサンプルを使用した場合には、その保険医療材料については保険請求は認めず、関連する技術料などについては保険請求を認めることが適当である。

(6) 流通改善に関する事項

保険医療材料を含め医家向け医療用具の流通については、その適正化方策について医家向け医療用具流通近代化協議会において検討が進められているところであり、その検討結果を踏まえ、できるだけ早い時期に、公正競争規約が設定され、流通改善を積極的に進めることが望まれる。