

## 【1999年12月15日】保険医療材料制度改革の基本方針

中央社会保険医療協議会

### 保険医療材料制度改革の基本方針

平成 11 年 12 月 15 日  
中央社会保険医療協議会

#### 1 R 幅方式

(見直しの基本方針)

特定保険医療材料の実勢価格と保険償還価格との不合理な価格差を解消する。このため、現在、機能別分類を導入している特定保険医療材料における R 幅が銘柄間の価格競争や開発動向、多様な製品の供給に与えている影響等を分析しつつ、引き続き、保険医療材料専門部会において、R 幅方式に代わる特定保険医療材料に則した新たな価格改定ルールのあり方を検討する。

(見直しの概要)

当面、新たな価格改定ルールが定められるまでの間は、経過的に R 幅方式を存続させるものとし、急速な変化による逆ざやの頻発の防止、医療材料の供給側の体制整備等の観点を踏まえつつ、不合理な価格差を解消するため、段階的に R 幅を縮小していく。

平成 12 年度における特定保険医療材料の R 幅については、平成 12 年度の薬価における R 幅の見直し幅を勘案し分野別に設定する。ただし、同じ分野内でも個々の区分ごとにみて、バラツキが大きく逆ざやの可能性が高いものについては、経過的に R 幅に一定の調整幅を加える。

なお、調整幅は、分野別に現行の R 幅と新たな R 幅との差の範囲内とする。

平成 12 年度以降、新たな価格改定ルールが定められれば、それ以降、最初の材料価格改定時において、当該ルールに基づき改定を行う。

新たな価格改定ルールの検討と併せて、特定保険医療材料の管理コスト等についても、引き続き検討する。

#### 2 既存品に係る機能別分類の見直しと保険償還価格の設定

(見直しの基本方針)

既存品の機能別分類の見直し(3 分野、都道府県購入価格)と保険適用手続の見直しは、新制度と現行制度とが混在し実務上の混乱が生じないように、全面的な移行を行うこと

とし、平成 12 年 10 月を目途に、同時期に実施する。

なお、3 分野、都道府県購入価格以外の分野における既存の機能別分類については、平成 12 年度以降、必要に応じて見直しを検討する。

### (3 分野に係る機能別分類と保険償還価格の見直し)

平成 12 年 4 月には、見直し後の新たな R 幅に基づき既存の機能区分(又は銘柄別)のまま保険償還価格の改定を行う。

平成 11 年度内にペースメーカー等の新たな機能別分類を確定し、併せて、新たな機能別分類を導入するに際し、価格のバラツキに対応する価格面での経過措置(同一機能複数価格等)が必要か否かについて、保険医療材料専門部会において検討する。

平成 12 年 4 月における既存の機能区分(又は銘柄別)の改定後価格、及び新たに設定された機能別分類に基づき、個々の新区分ごとに新たな保険償還価格を設定(個々の品目では、保険償還価格が上がるものも下がるものもある)する。

この際、新たな機能別分類の導入に伴う価格面での経過措置も含め、特定保険医療材料に係る医療費総額に影響を与えない形で、保険償還価格を確定する。

新制度導入までの間に、新たな機能別分類に基づき個々の機能区分の基準の明確化を図った上で、平成 12 年 10 月から新たな機能別分類、新たな保険償還価格を適用する。

### (都道府県購入価格の機能別分類と価格の新規設定)

平成 12 年 10 月から実施される新制度導入までは、実購入価格で保険償還する。

平成 12 年 10 月までの間に、関係業界の意見を踏まえつつ、都道府県購入価格の機能別分類を確定し、個々の区分の基準を明確化する。

市場実勢価格及び新たに設定された機能別分類に基づき、特定保険医療材料に係る医療費総額に影響を与えない形で、新区分ごとに新たな価格を設定した上で、平成 12 年 10 月から新たな機能別分類、新たな保険償還価格を適用する。

### (3 分野、都道府県購入価格以外の分野の機能別分類と価格の見直し)

平成 12 年 4 月には、既存の機能区分で保険償還価格の改定を行う。

平成 12 年 10 月までに、3 分野、都道府県購入価格以外の分野の既存の機能区分の基準の明確化を図る。

3 分野、都道府県購入価格以外の分野における既存の機能別分類については、平成 12 年度以降、必要に応じて見直しを検討する。この際、関係業界の意見聴取の機会の設定について配慮する。

## 3 新規品の保険適用手続等

#### (見直しの基本方針)

既存品の機能別分類の見直し(3分野、都道府県購入価格)と保険適用手続の見直しは、新制度と現行制度とが混在し実務上の混乱が生じないように、全面的な移行を行うこととし、平成12年10月を目途に、同時期に実施する。

#### (決定区分の見直し)

現在の区分A、B、Cの3区分を、以下の6区分に細区分する。

A：当該医療機器等の使用が既存の診療報酬で評価されるもの(特定保険医療材料に非該当)

A1：A2以外のもの

A2：診療報酬上特定の点数を取得できるもの

B：特定保険医療材料であって既存の機能区分に該当するもの

C：A、B以外のもの

C1：当該医療機器等に対応する技術が既に診療報酬として評価されているが、特定保険医療材料として新たに機能区分の設定又は見直しが必要なもの

C2：次期診療報酬改定時において、当該医療機器等に対応する技術についての保険適用の可否を中医協において行うもの

F：保険適用しないもの

今後、診療報酬体系の見直しの一環として、A1に分類されるものについて、具体例を踏まえつつ、「もの」と「技術」の分離や内訳の明示など、適正な「もの」と「技術」の評価方法について検討し、必要性が高いと認められるものから、順次見直しを検討する。

#### (手続きの適正化・迅速化)

保険適用を希望する全ての医療材料について薬事法承認後に保険適用希望書を提出する手続きに見直す。

事前相談窓口の明確化を図るとともに、月単位のタイムクロックを設定する。

保険適用の審査について、審査項目等をできる限り明示し、また薬事法承認に必要な書類等とできる限り共通化を図るものとする。

上記見直しについては、平成12年10月以降の新制度導入時に実務上の混乱が生じないように、関係業界の意見を踏まえて、行うものとする。

#### (決定区分C1の取扱いと保険償還価格の算定ルール)

平成11年度内に保険医療材料専門部会において、次の事項について検討し、総会の承認を経て、新たな手続の方針を確定する。

- ・ 材料価格改定時における新規の機能区分の設定等に関する手続

- ・ 暫定価格に関する手続
- ・ その他新たな手続の方針に関する事項

平成 12 年 10 月までに、上記により確定された方針に基づき具体的な手続きについて検討し、新たな手続きを確定する。この際、新制度施行後の実務が円滑に実施されるよう、関係業界の意見を踏まえつつ、できる限り明確な取扱いとなるよう配慮する。

平成 12 年 10 月以降、次期材料価格改定時までには、新制度導入後、決定区分 C1 とされる実例を踏まえつつ、有用性の高い新機能区分の価格算定ルール(加算制等)について検討する。

これについて結論が得られれば、ルールを明確化し、次期材料価格改定時において、平成 12 年 10 月以降の決定区分 C1 とされたものについて適用し、新規の機能区分の価格を算定する。

なお、材料価格改定時における新規の機能区分の設定等に関する手続きについては、平成 12 年度以降、材料価格改定頻度の検討と併せて、必要に応じ見直しを行う。

#### (決定区分 C2 の取扱と保険償還価格の算定ルール)

平成 12 年 10 月以降、次期診療報酬改定時までには、新制度導入後、決定区分 C2 とされた実例を踏まえつつ、有用性の高い新たな機能区分の価格設定ルール(加算制、原価計算、外国価格調整等)について検討する。

これについて結論が得られればルールを明確化し、次期診療報酬改定時において、平成 12 年 10 月以降の決定区分 C2 とされたものについて適用し、新規の機能区分の価格を算定する。

革新的な医療材料等の保険適用を検討する時期等については、新制度導入後、決定区分 C2 とされた実例を個別に中医協に報告する中で、保険医療材料専門部会において、引き続き検討する。

上記の決定区分 C2 に係る見直しについては、平成 12 年度中に実施予定の高度先進医療のルールの見直しと整合性を図る。

#### 4 歯科用貴金属材料の国際的価格変動への対応

##### (見直しの基本方針)

貴金属素材の市場価格変動を歯科用貴金属材料の保険償還価格に反映させやすくするため、一定期間ごとに貴金属素材の市場価格に連動して保険償還価格を変動させる仕組みを導入する。

##### (見直しの概要)

平成 11 年度中に、新たな仕組みの明確化を図った上で、平成 12 年度の導入について検討する。

新たな仕組みの導入当初は、材料価格調査に基づく加重平均値に、前回の材料価格決定以降の金属の市場価格(素材価格)の平均値と、今回の材料価格調査における素材価格との乖離幅を加え(R 幅の取扱いは他の医療材料と同様)保険償還価格を設定するものとする。

導入後は、概ね 6 ヶ月ごとに保険償還価格を見直すこととし、前回の価格見直しから当期の見直し時点までの間の素材価格の平均値と、前回算定した素材価格の平均値の乖離幅を時差調整幅(プラスの場合もマイナスの場合もある。)として保険償還価格を見直す仕組みとする。

なお、一定幅以内であれば保険償還価格の見直しは行わないものとする。

材料価格改定時においては、材料価格調査に基づき、歯科用貴金属材料の製造流通コスト等についても価格改定を行う。

## 5 特定保険医療材料の価格算定ルールの策定手続きと明示

(見直しの基本方針)

特定保険医療材料の保険償還価格の算定ルールについては、価格算定過程の透明化を図るため、保険医療材料専門部会の検討及び総会の承認を経て、文書により明確化する。

(見直しの概要)

特定保険医療材料の保険償還価格の算定ルールの当初の文書化は平成 12 年 2 月を目途とし、当該ルールに基づき、平成 12 年度以降の価格改定等を行う。

継続的に検討すべきとされた事項については、平成 12 年度以降、引き続き、保険医療材料専門部会で検討を行い、意見集約が得られたものから随時ルールを見直し、文書により明確化する。

その他、今後、技術的な事項について問題が生じた場合には、その都度、保険医療材料専門部会において検討し、総会の承認を経てルールを見直す。

## 6 保険適用過程の透明化と保険医療材料専門組織の活用

(見直しの基本方針)

特定保険医療材料の保険償還価格算定ルールの明確化等と併せて、厚生省における保険適用決定過程のより一層の透明化と適正手続きを確保する観点から、保険医療材料専門組織を設置し、その活用を図る。

(見直しの概要)

保険適用過程の透明化を図るため、厚生省の行う類似機能の選定や有用性の認定への関与、また厚生省の作成する決定案に不服のある製造業者等からの意見聴取等を行

う保険医療材料専門組織を平成 12 年 10 月を目途に設置する。

C1 の暫定価格案、新規の機能区分の保険償還価格算定案等については、保険医療材料専門組織が関与した上で、最終的に中医協が承認を行うものとする。このため、中医協の定期的な開催に配慮するものとする。

頻度の高い定期的な開催が必要な保険医療材料専門組織の委員については、医学、医療経済学等の専門家から構成することとし、その人選に当たっては、中医協に諮る仕組みとする。

保険医療材料専門組織の委員は、企業秘密等に近い情報に触れる可能性も高いため、守秘義務がかかる身分とする。なお、保険収載を希望する当該企業と利害対立する可能性のある業界関係者については、委員としては参加させないものとする。

特殊な分野の材料に係る場合など、保険医療材料専門組織は、必要に応じてあらかじめ定められた専門家を会議に参加させることができるようにするなど、柔軟な構成を検討する。

保険医療専門組織を設置するまでの間に、製造業者等からの意見聴取等も含め、保険医療材料専門組織の運営方法等について具体化し、医療材料の保険適用の一連の手続と併せて、関係業界の意見を踏まえつつ、その細部の決定手順を明確化する。

特定保険医療材料の保険償還価格設定等の法的性格についても、検討を深めその整理を行う。

## 7 材料価格改定頻度と材料価格調査の精度の向上

(見直しの基本方針)

都道府県購入価格の機能別分類の導入により、次期材料価格調査は、品目数がほぼ倍増することを踏まえ、材料価格調査の精度を高める観点から、平成 12 年度以降、現在の調査の課題等を整理し、対応策について検討する。

材料価格調査の精度の向上に資する関係規定の整備については、薬価調査の検討結果を踏まえ対応する。

材料価格改定頻度については、上記検討結果を踏まえつつ、毎年改定の可能性も含め、平成 12 年度以降、保険医療材料専門部会において継続して検討する。

## 8 個人輸入品の保険上の取扱い

(見直しの基本方針)

薬事法上品目ごとの承認を必要としないものであって、一定の規格適合等が求められていない医療材料の個人輸入品については、医療保険制度として、価格競争の促進という観点、安全性の確保という観点を踏まえつつ、一連の新制度導入(平成 12 年 10 月)と併せて、保険診療上の使用を認めることを明確化する。

それ以外のものについては、新制度導入の効果を踏まえつつ、医療保険制度として、

価格競争の促進という観点、安全性の確保という観点を踏まえつつ、さらにどのような対応が可能かさらに継続して検討する。

## 9 附帯的サービス

(見直しの基本方針)

業界の自主的な取組であるモデル契約の普及状況や公正競争規約の施行状況等を注視しながら附帯的サービスの意義、医療保険としての評価のあり方について、医療機関の専門性、経営の効率性等の観点も踏まえつつ、平成 11 年度以降継続して検討し、できるだけ早期に結論を得る。

この検討結果を踏まえ、附帯的サービスの内容に応じ、附帯的サービスを製品とは別に診療報酬として評価するのか、又は製品価格の一部として評価するのかを個別の特定保険医療材料の違いを踏まえつつ検討する。

## 10 医療材料情報の提供等

(見直しの基本方針)

特定保険医療材料等に関するデータベースを設置する等、各品目の情報を比較可能な形でどのように提供するか平成 12 年度から検討を進める。