

2022.4.8

一般社団法人日本医療機器工業会

医療保険委員会

須賀 秀徳

富森 浩二

(抜粋)

令和4年度保険医療材料制度改革と日医工および業界団体の政策提言の概要

令和4年度制度改革は以下の内容について検討された。変更にあたっては、中医協の保険医療材料等専門組織(以下、保材専)と医療機器業界からの意見を踏まえ、保険医療材料専門部会(以下、材料部会)で議論が進められた。

I. 保材専からの意見

- (1)チャレンジ申請の権利付与手続きの簡略化
- (2)チャレンジ申請の対象の拡大
- (3)プログラム医療機器の評価の明確化
- (4)先駆的医療機器の評価
- (5)特定用途医療機器の評価
- (6)新規収載品に係る外国価格調整
- (7)再算定に係る外国価格調整
- (8)既存の機能区分の見直し
- (9)保険収載の迅速化

II. 医療機器業界からの意見

- (10)不採算品リスクへの対応
- (11)新規機能区分設定の際の算定ルール見直し
- (12)B3(期限付改良加算・暫定機能区分)の活用
- (13)B3の適切な評価
- (14)改定年の保材専開催

以上、14の論点における主な議論の結果を示す。

(1)チャレンジ申請の権利付与手続きの簡略化

ほぼ業界の要望通りの改定となり、製造販売業者が提出するべき収載後のデータ収集及

びその評価の計画に係る事項について具体的な項目を整理、申請様式が定型化された。

(2)チャレンジ申請の対象の拡大

業界要望の範囲に留まらず、技術料包括の医療機器(A1～C2 区分)全般へのチャレンジ権が付与。既収載品については要望通り 2 年限定でチャレンジ権が付与された。

他方で、技術料に包括されて評価される医療機器の審査プロセスは、保材専でチャレンジ申請の権利付与可否の審査後、医技評で評価が行われる。このため、C2 チャレンジ申請が行われた医療機器が関連する技術料が見直されるタイミングは 3 ヶ月に 1 回ではなく、2 年に 1 回となった。

(3)プログラム医療機器の評価の明確化

業界要望のうち、診療報酬上の評価を行うことの明確化は実現され、その一環として医科診療報酬点数表の医学管理等の部にプログラム医療機器を使用した場合の評価に係る節が新設。また、保材専の専門委員についても充実される方向となり、プログラム医療機器についてもチャレンジ申請の対象であることが明確化された。

(4)先駆的医療機器の評価

ほぼ業界要望通りの改定となり、補正加算として「先駆的加算」が新設（加算率 10%）。ただし、当該加算対象となる場合は迅速な保険導入に係る評価の対象外となる。また、外国価格調整の比較水準の緩和の対象に「先駆的医療機器として指定された製品」が追加。

(5)特定用途医療機器の評価

ほぼ業界要望通りの改定となり、補正加算として「特定用途加算」が新設（加算率は 10%）、ただし、当該加算対象となる場合は改良加算「ニ」の対象外となる。また、機能区分の特例の対象として「特定用途医療機器として指定された製品」が追加。

(6)新規収載品に係る外国価格調整

新規収載品の外国価格調整に関して基本的に変更はなし。

(7)再算定に係る外国価格調整

「既存品外国平均価格の 1.3 倍以上」の基準を「1.25 倍以上」に引き下げ。ただし、小児又は希少疾病のみを対象とする機能区分は原則対象外とするは従来通り継続。「2 年間の為替の平均値」についても特段の変更はなされなかった。

(8)既存の機能区分の見直し

業界要望の C 区分での合理化に関する特段のルールは設定されず。

(9)保険収載の迅速化

業界要望通りの改定となり、各月 10 日以降に決定区分 A3 又は B2 と決定された医療機器も含め、翌月 1 日から保険適用されるよう迅速化。

(10)不採算品リスクへの対応

業界要望を受け、医療機器に係る保険適用希望書の様式 12「医療機器の安定供給に係る報告」にて定型化、記載項目が整理された。

(11)新規機能区分設定の際の算定ルール見直し

業界要望が反映されず、引上げ調整の規定は設定されなかった。

(12)B3 区分の活用

運用に関する要望であり、通知の文言上は特に変更はなかった。

(13)B3 の適切な評価

決定区分 B3 となった特定保険医療材料について、暫定的に B1 適用として既存区分で保険収載し、並行して B3 としての審議を進めることを要望。業界要望が反映されず、B1 での暫定収載の規定は設定されなかった。

(14)改定年の保材専開催

改定年の 1～3 月の保材専開催に関する規定は設定されなかった。

※議論の詳細については、日医工ジャーナル 2022 年 6 月末発行号にて紹介される。