

MMPG 診療報酬改定レポート

発行：MMPG（メディカル・マネジメント・プランニング・グループ） 作成：MMPG医療・福祉・介護経営研究所

発行者：（株）ユアーズブレイン 広島市中区国泰寺町 1-3-29 デルタビル 3 階 TEL 082-243-7331

平成 28 年 1 月 20 日 中医協 総会（第 323 回）

- ① 「平成 28 年度薬価制度の見直し（案）」を承認
- ② 「平成 28 年度保険医療材料制度の見直し（案）」を承認
- ③ 費用対効果の試行的導入に向け、「関連通知の整備（案）」を承認
- ④ 費用対効果評価の対象、「ほとんどが数億円以下の製品」との声も
- ⑤ 平成 27 年度の「医療技術の評価（案）」を承認
- ⑥ 「先進医療」の保険適用、重粒子線治療など 14 技術を承認
- ⑦ 薬価を下支えする「基礎的医薬品」の対象に、134 成分 617 品目
- ⑧ 「巨額再算定」の対象は、プラビックスやソバルディなど 4 剤

【概要】

大詰めを迎えた改定論議は“一休み”となり、薬価や材料など「その他の事項」に決着を付けた。次回 22 日の公聴会を経て、個別改定項目（いわゆる短冊）の議論に入り、そして答申へと向かう。この日は総会の前に 3 つの部会が開かれ、そこで了承された内容を総会でそのまま承認。3 部会も総会も報告事項に近い内容がほとんどで、大きな議論はなく約 1 時間半で閉会した。

総会の議題は 7 項目（下表参照）。3 部会がまとめたものを承認した議題が 3 つ（太字部分の③⑥⑦）。厚労省の会議で了承済みの内容を総会でも承認した議題が 2 つ（①②）。残る 2 つは「基礎的医薬品」と「市場拡大再算定」で、薬価制度改革に関連する内容。

①医療技術の評価（医療技術評価分科会からの報告） ②先進医療の実績報告等（先進医療会議からの報告） ③平成 28 年度実施の薬価制度見直しの内容案（薬価専門部会からの報告） ④基礎的医薬品 ⑤市場拡大再算定 ⑥平成 28 年度実施の保険医療材料制度見直しの内容案（保険医療材料専門部会からの報告） ⑦費用対効果評価専門部会からの報告

【詳細】

① 「平成 28 年度薬価制度の見直し（案）」を承認

この日、最初に開かれた薬価専門部会で厚労省は「平成 28 年度薬価制度の見直し（案）」を示し、原案通り承認された。委員の発言はなかった。続く総会でも同案を示し、薬価専門部会でとりまとめられたことを報告。原案のまま承認された。

平成 28 年度の薬価制度については、すでに昨年 12 月 25 日の中医協総会でまとまっている。厚労省が今回示した見直し案は、12 月 25 日に了承済みの「平成 28 年度薬価制度改革の骨子」を踏まえて、薬価基準の該当部分を修正したもの。各項目について、「骨子」→「改正後」→「現行の取扱」という構成でまとめており、「骨子」を踏まえた「改正後」の基準を赤字で示し、最後に「現行の取扱」を示す内容になっている。

例えば、医薬品が予想以上に売れすぎた場合に価格を引き下げる「市場拡大再算定」については、「イノベーションの評価と国民皆保険の維持を両立する観点から、特例的に市場拡大再算定（特例再算定）の対象」との骨子をまず示し、これを踏まえた新たな薬価基準に「市場拡大再算定の特例」という項目を加え、具体的な計算式などを示している。

市場拡大再算定について「現行の取扱」は、「年間販売額が 1,000 億円を超えて一定基準以上の市場拡大を果たした場合を対象としての特例的な市場拡大再算定の規定は存在しない」としている。

今回の改定では、現行の「通常分」に加えて、新たに「特例分」が設けられる。販売額が年間 1,000 億円超と巨額であるため、「巨額再算定」とも言われており、この巨額再算定の「特例分」によって、約 280 億円（改定率でマイナス 0.28%）の財源捻出が見込まれている。新たな「特例分」と、現行の「通常分」（約 200 億円、改定率でマイナス 0.19%）を合わせた「マイナス 0.47%」は、診療報酬本体の「プラス 0.49%」とほぼ同水準となっている。

② 「平成 28 年度保険医療材料制度の見直し（案）」を承認

薬価専門部会に続いて保険医療材料専門部会が開催されたが約 10 分で終了し、これを報告した総会での審議時間は約 3 分だった。薬価専門部会と同様に、厚労省が示した原案をまず部会で了承し、そのまま総会でも承認された。委員の発言はなかった。

厚労省は、昨年 12 月 25 日にまとめた「平成 28 年度保険医療材料制度改革の骨子」を踏まえ、この日の部会で「平成 28 年度保険医療材料制度の見直し（案）」を提示。資料の構成は「薬価制度の見直し（案）」とほぼ同様で、「骨子」→「改正案」→「現行の取扱」となっている。「改正後」の記載は、「骨子」の内容を通知上に反映した場合の変更点を赤字で示している。

例えば、新規収載品に関する外国価格調整の比較水準は現在、「外国価格の相加平均の 1.5 倍を上回る場合に 1.5 倍の価格」となっているが、今回の見直しでは「1.3 倍を上回る場合に 1.3 倍」とすることが骨子で示されている。これを踏まえ、「改正案」では「外国平均価格×1.3」という計算式などが赤字で記載されている。

③ 費用対効果の試行的導入に向け、「関連通知の整備（案）」を承認

薬価と材料に関する 2 つの部会に続いて開かれたのは、費用対効果評価専門部会。昨年 12 月のとりまとめを踏まえた「関連通知の整備（案）」を同部会で承認し、総会でも了承された。費用対効果評価の試行的導入に向け、対象品目の選定基準や、新たに設置する

専門組織など関連通知で整備すべき事項について記載している。

「関連通知の整備（案）」について総会では発言がなかったが、部会では日本医師会（日医）の委員から質問があった。部会で日医の委員は、新たに設置する「費用対効果評価専門組織」の委員構成について、「どのような方をイメージされているのか、そこに中医協の委員は含まれるのか」と尋ねた。

厚労省の担当者は、昨年12月のとりまとめの記載を引用し、「保険医療専門審査員である医療関係者、保険者・患者関係者、経済学等に関する有識者」と回答。中医協委員の参加については「詳細を詰めている。そういうことも含めて検討したい」と答えた。日医委員の「中医協委員も含まれる可能性もあるという理解でよろしいか」との質問には、「そのとおり」と応じた。

利益相反についても質問があった。日医委員は「（費用対効果評価の分析）ガイドラインも示されているが、ここには利益相反についての記載がないように思われる」と指摘。厚労省の担当者は「材料や薬価の専門組織に関しても、その運営方針の中できちんと規定しているので、費用対効果の専門組織においても同様の規定を組織の運営の中に置こうと考えている。その中で担保していく」と答えた。ガイドラインについては、「企業からデータを提出してもらうときに、主に参考にしていただくものという位置付けなので、この中には利益相反の規定は書かれていない」と説明した。

④ 費用対効果評価の対象、「ほとんどが数億円以下の製品」との声も

高額な医薬品や医療機器などの価格を「費用対効果が悪い」と評価して引き下げられるのは、果たしてどのような品目になるのだろうか。厚労省は今年4月に「費用対効果評価」を試行的に導入した後、企業からデータを募り、平成29年度以降に「費用対効果評価再算定」を実施。価格調整の具体的な方法については、「平成30年度診療報酬改定時に併せて検討する」としているが、企業を代表する専門委員から「要件に合うほとんどの製品が、年間売上が数億円以下の製品ではないか」との声が上がっている。

この日の総会に先立って開催された費用対効果評価専門部会では、製薬業界の代表と医療機器メーカーの代表がそれぞれ要望を述べた。製薬企業を代表する立場の専門委員は、新規収載品のデータ提出に関連して「承認間近、またはすでに審査済みの新薬についてはデータ作成に相当な期間がかかるため、そのデータの提出を行うことは非常に困難である」との懸念を表明。「企業側の状況に十分配慮して、柔軟な対応をお願いしたい」と要望した。厚労省の担当者は「運用の中で十分調整をさせていただきたい」と答えた。

続いて医療機器メーカーを代表する立場の専門委員は、既収載品の選定基準が明確化されたことを指摘した上で「要件に合うものをわれわれで検討したところ、ほとんどの製品が、年間売上が数億円以下の製品ではないかと思慮される」と危惧。「資料作成に関わるコスト等、売上や会社の規模を考え、企業にかかる負担が大きすぎるのではないかと訴え、「企業に過剰な負担がかからないように、ご配慮をお願いしたい」と要望した。厚労省の担当者は「これまで十分に時間を取って議論させていただいたので、今回の基準でいかせていただきたい」と理解を求めた。続いて開かれた総会では、この議論はなかった。

⑤ 平成 27 年度の「医療技術の評価（案）」を承認

今回の診療報酬改定で、新たに評価されるのはどのような医療技術か。厚労省は前日の医療技術評価分科会でまとめた平成 27 年度の「医療技術の評価（案）」を示し、承認された。委員の発言はなかった。

平成 28 年度改定に向け、「新規保険収載等の評価を行う優先度が高い」と評価した技術は新規技術で 78 件、既存技術で 145 件の計 223 件。一方、有効性などが十分に示されておらず、「今回改定では対応を行わない」と評価されたのは新規技術 176 件、既存技術 288 件の計 464 件としている。

平成 28 年度改定に向けた医療技術の評価・再評価について、昨年 3 月から 6 月にかけて各学会から提出された提案書は、重複しているものも含めて 914 件あった。それらについて厚労省は、重複分を除いた上で学会などからヒアリングを実施して絞り込み、同分科会で審議。19 日にとりまとめた最終結果を総会に示し、承認を得た。

⑥ 「先進医療」の保険適用、重粒子線治療など 14 技術を承認

将来的な保険導入が期待される全額自己負担の「先進医療」のうち、どのぐらいが保険適用に移行するのか。

厚労省は、昨年 6 月末時点で先進医療告示に掲げられている 63 技術のうち、一部の陽子線や重粒子線治療など 14 技術について「有効性、効率性等に鑑み、保険導入することが適切である」と判断し、総会に示した。

これについて反対意見はなく、原案通り承認されたが、陽子線・重粒子線治療について患者を代表する立場の委員が「一部は今後継続ということになった。エビデンス評価がまだ全然できていない理由は何か」と不満の声を漏らした。

厚労省は、陽子線治療について保険適用を認めるのは「小児腫瘍のみ」とし、重粒子線治療については「切除非適応の骨軟部腫瘍のみ」とした。それ以外の適応症の主なものは、「先進医療として継続する」としている。

患者代表の委員はまず、陽子線治療における小児に関する症例数を質問。「年間 3,000 症例を実施した中で今回、保険適用が適切とされた小児の部分は何件ぐらいか」と尋ねた。厚労省の担当者が「だいたい 50 例程度」と答えると、委員は「年間 2,000 件以上の相当数が小児以外で、しかも 10 年間で数万件もやっている」と指摘し、「エビデンス評価がまだ全然できていない理由は何か」と追及した。

厚労省の担当者は、同省の先進医療会議でも同様の議論があったことを紹介した上で、「先進医療会議から学会に対し、きちんと横断的な評価ができるような体制を組んで、エビデンスを示すような取り組みをしてほしいという宿題を投げていた」と説明。それに対する学会の対応状況を示し、今後は学会が示す統一的な治療方針に則って実施していく方針を示した。委員は「結局、これまで統一的な治療方針の下に全然やってこなかった」と不満を表し、「今後は一定程度、評価できるような体制で実施していただきたい」と求めて質疑を終えた。

⑤ 薬価を下支えする「基礎的医薬品」の対象に、134成分617品目

医療現場で欠かせない基礎的な医薬品の製造や販売を継続させるため、最低薬価になる前の薬価を下支えする「基礎的医薬品」の制度が今年度から試行的にスタートする。その「基礎的医薬品」の対象となるのは、どのような医薬品か。

厚労省は、「平成28年度薬価制度改革の骨子」の基準を踏まえて選定した134成分617品目を示し、了承された。「病原生物」関係が51成分163品目、「麻薬」関係が6成分33品目、「不採算」関係が77成分421品目——となっている。

質疑で日医の委員は「内科医としては、こうした基礎的医薬品がなくなると大変なので守っていただきたい」と歓迎した。

一方、支払側委員は「非常に限定的であるにとらえていたが、134成分617品目」と少なくないことを指摘。「初めての申請なので、たぶん今まで積みもったものがあったたくさんきたと思う」と理解を示しながらも、「次回の改定以降はどんどん減少していくのか」と質問し、「基礎的医薬品」の拡大を懸念した。

厚労省の担当者は「試行的取り組みなので、今回の結果を踏まえて次回以降、再度検討となっている」とし、「狭めるのか、今後もっと広げるかについては、今後の検討ということになっている」と答えた。

⑧ 「巨額再算定」の対象は、プラビックスやソバルディなど4剤

年間販売額が極めて大きい医薬品の価格を引き下げる「巨額再算定」の対象になるのはどの品目か。

関係者の注目を集めた同日の総会で、厚労省は、抗血小板薬の「プラビックス錠」（サノフィ）、C型肝炎治療薬の「ソバルディ錠」、「ハーボニー配合錠」（いずれもギリアド・サイエンシズ）、抗がん剤の「アバスチン点滴静注用」（中外製薬）——の4成分6品目を対象とすることを公表した。このほか、現行の市場拡大再算定（通常分）の対象が20成分45品目となることも発表した。

質疑で日医の委員は、対象品目については了承した上で、「市場拡大再算定の通常分と特例分がなぜ改定率で外枠になるのか、なかなか納得しがたい」と改めて主張。厚労省保険局医療課の宮寄雅則課長も前回と同様に、「別に『外とか中とか』というわけではない」との説明を繰り返した。

日医委員は「特例分の（マイナス）0.28%も外枠にしている」と指摘した上で、「次の改定でも市場拡大再算定による薬価改定は『外』となるのではないか。なんとなく既成事実化して、市場拡大再算定は外枠にすることがまるでルールようになってしまうと大変なことになる」と訴え、「厚労省保険局として、しっかりと異議を述べてもらいたい」と要望した。

【今後の予定】平成28年1月22日（金）

株式会社ユアーズブレン

H28年度診療報酬改定解説セミナー

来年度の診療報酬改定の改定率が12月21日に決定し、全体ではマイナスの改定となりました。診療報酬本体はプラス改定であることから、12月7日に発表された基本方針に沿って、地域包括ケアで代表される機能分化と医療連携、チーム医療としての院内連携、在宅診療や訪問看護を中心に配分されます。

ユアーズブレンでは、以前からご好評を頂いております長面川さより先生をお招きし改定のポイントを詳しく解説して頂きます。是非ともご参加頂き、改定対応にご活用下さい。

- 講師：長面川 さより（なめかわ さより）先生
（株式会社医療情報科学研究所 代表取締役）
- 主催：株式会社ユアーズブレン 医業経営コンサルティング部
- 開催日：平成28年3月13日（日曜日）13:00～17:30
- 会場：広島国際会議場 地下1階「ヒマワリ」（平和記念公園内）
- 受講料：1名様 10,800円（料金税・資料代込、定員：300名）

無料配信中！

期間限定！診療報酬改定情報メールマガジン

弊社では、中医協による最新の改定情報を分かりやすくまとめた『診療報酬改定メールマガジン』を無料配信中です。ご希望の方は下記の通信欄に記入の上FAXにてお申込みください。
 ※本セミナーに参加されない方でもメールマガジンの配信をお申込頂けます。
 ※Web申込みの方は「ご質問・ご要望欄」に「メルマガのみ希望」と記載しお申込ください。
 ※頂いたメールアドレスは『診療報酬改定メールマガジン』の配信のためだけに利用します。

ネットで今すぐ検索！

ユアーズブレン 診療報酬

受付後、受講案内をFAX送付致します（2営業日以内に連絡ない場合 お問合せ下さい）
 複数名でのお申し込みの場合は、コピーしてお申し込みください

F A X : 0 8 2 - 2 4 9 - 7 0 7 0

ふりがな		TEL(必須)	()
機関・施設名 (必須)		FAX(必須)	()
		e-mail	
お名前(必須)		役職	
ご住所			

【いずれかに☑】 3/13 診療報酬改定セミナーへ 参加する 参加しない

【いずれかに☑】 診療報酬改定メールマガジンの配信を 希望する 希望しない

TEL：082-243-7331 株式会社ユアーズブレン セミナー運営担当 芝・大迫
 ※弊社同業者からのお申込みはお断りしております、ご了承ください。