

事務連絡
令和5年3月7日

関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課
厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

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
に対する学会からの意見について(周知)

平素より、厚生労働行政に御協力を賜り、誠にありがとうございます。

診療報酬改定における基準材料価格改定に当たり、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」(令和4年2月9日中央社会保険医療協議会了解)において、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が定められているところです。

機能区分の選定基準の中には、「イ 保険医療上の必要性が特に高いこと。」との要件があり、具体的には、「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」とされています。

このように、関連学会からの供給継続の要請の有無等は、基準材料価格の改定に当たっての機能区分の選定基準になっていることから、貴団体におかれては、企業等から個別の品目等について上記に係る相談があった場合も含め、医学的に適切な判断の上、必要な場合には、貴団体から要望書として、当該企業等を通じての提出等により厚生労働省にお示しいただきますようお願いいたします。なお、要望書の提出に当たっては、別紙の参考様式を適宜ご参照ください。

(別紙：参考様式)

令和5年●月●日

厚生労働大臣 殿

●●●●学会
理事長 ●● ●●

●●●●学会
理事長 ●● ●●

「●●●●●●」の供給継続に係る要望書（例）

- ◆ 要望の概要：【供給企業名】の供給する【製品名】【機能区分名】について、供給継続を要望する旨
- ◆ 当該製品の特徴、他製品との差異、ガイドライン等への記載など臨床現場での位置づけ、代替となる製品や治療方法がないあるいは患者への侵襲が非常に大きくなること、供給が停止した場合の影響など、臨床の立場からの見解
- ◆ 実際に企業から供給停止の相談を受けた、償還価格より販売価格が高いなど、臨床現場で困っていることがあればその旨
- ◆ 当該製品の供給が停止することにより患者に対して必要な医療の提供が困難となるため、臨床現場に供給継続が可能となるよう、国として必要な措置をとることを要望する旨

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。

【令和4年度改定での対象区分】

※ 歯冠：歯科点数表の第2章第12部に規定する特定保険医療材料

059 オプション部品 (1区分)	171 生体組織接着剤調製用キット (1区分)
(1) 人工関節用部品	203 横隔神経電気刺激装置 (3区分)
② カップサポート	(1) 電極植込キット
061 固定用内副子(プレート) (1区分)	(2) 体外式パルス発生器
(9) 変形矯正用患者適合型プレート	(3) 接続ケーブル
130 心臓手術用カテーテル (1区分)	歯冠※050 歯科充填用材料 II (1区分)
(6) 心房中隔欠損作成術用カテーテル	(2) グラスアイオノマー系
① バルーン型	② 自動練和型

- 対象区分の選定の基準 令和4年2月9日保険局長通知保発0209第3号「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」別表6参照
 - 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。)