

基礎的医薬品について

【改革工程表における記載】

＜③①基礎的な医薬品の安定供給、創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置の検討＞

- 基礎的医薬品の安定供給に必要な薬価上の措置、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の在り方や、先駆け審査指定制度の対象となる医薬品など医療上の必要性の高い医薬品に係る評価の在り方について、平成28年度診療報酬改定で対応

平成28年度薬価制度改革における 基礎的医薬品対象品目

基礎的医薬品については、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約してその薬価を維持する。

対象品目: 134成分439品目

区分	成分数(品目数)	品目(例示)	主な効能効果
病原生物	51(160)	アモリン細粒 エブトール錠 レトロビルカプセル アラセナーA点滴静注用	各種感染症 肺結核等 HIV感染症 単純ヘルペス脳炎等
麻薬	6(15)	MSコンチン錠 モルヒネ塩酸塩注射液	激しい疼痛を伴う各種癌における鎮痛 激しい疼痛時における鎮痛・鎮静等
不採算	77(264)	フェニトイン散 チラーヂンS散 経口用エンドキサン原末 パム静注 ソルデム3輸液(維持液)	てんかんのけいれん発作 乳幼児甲状腺機能低下症 多発性骨髄腫等 有機リン剤の中毒 経口摂取不能な場合の水分補給等

※ 重複する場合は不採算として集計

「平成28年度薬価制度改革の骨子」

(平成27年12月25日中央社会保険医療協議会了承)

Ⅱ 既収載医薬品の薬価改定

3. 基礎的医薬品

基礎的医薬品については、現行の不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として位置付け、平成28年度薬価制度改革においては試行的な取組みとして、下記の要件を全て満たす医薬品を対象とし、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約してその薬価を維持することとする。

- ① 収載から25年以上経過し、かつ成分全体及び銘柄の乖離率が全ての既収載品の平均乖離率以下
- ② 一般的なガイドラインに記載され、広く医療機関で使用されている等、汎用性のあるもの
- ③ 過去の不採算品再算定品目、並びに古くから医療の基盤となっている病原生物に対する医薬品及び医療用麻薬

なお、基礎的医薬品の制度によらず十分な収益性が見込まれる品目は対象外とするとともに、基礎的医薬品として薬価が維持されている間は継続的な安定供給を求めることとする。

医療機器

【改革工程表における記載】

＜③⑤医療機器の流通改善及び保険償還価格の適正化を検討＞

- 平成27年度価格調査を踏まえ、特定保険医療材料の償還価格への市場実勢価格の適切な反映について、平成28年度診療報酬改定で対応

平成28年度保険医療材料制度改革の概要

医療機器の内外価格差の是正

- 従前より指摘されてきた医療機器の内外価格差をさらに是正
 - 再算定を行う場合の水準について、市場実勢価格の加重平均値と外国平均価格の比率を1.5倍から1.3倍に引き下げ。
 - 直近2回の材料価格改定を通じた下落率が15%以内である場合に、外国平均価格を算出方法を以下の方法に変更し、比率の計算に使用。
 - ① 最高価格が最低価格の3倍を超える場合は、当該最高価格を除外
 - ② 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の2倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の2倍相当とみなす

イノベーションの評価

- より革新性の高い医療材料についてのイノベーションの評価を充実
 - デバイスラグを解消する観点から、新たに以下の評価を行う。
 - ① 機能区分の特例の対象に追加（公募に応じた企業の、次の申請品目も対象）
 - ② 価格調整の比較水準を1.5倍に緩和（原則は1.3倍）
 - ③ 外国平均価格比が著しく低い製品への対応を精緻化：類似機能区分比較方式で算定した場合に外国平均価格の0.8倍以下となる場合、原価計算方式での算定を申請できることとする。（原則は0.5倍）

前回改定の検証結果の反映

【改革工程表における記載】

＜③⑧診療報酬改定における前回改定の結果・保険医療費への影響の検証の実施とその結果の反映及び改定水準や内容に係る国民への分かりやすい形での説明＞

- 保険料などの国民負担、保険財政や国の財政に係る状況、物価・賃金の動向、医療機関の経営状況、対応が必要な医療課題、前回改定の検証結果等を踏まえ、平成28年度診療報酬改定を実施

前回改定の検証結果の反映

➤ 前回26年度改定の結果に係る検証調査を行い、その結果に基づき、28年度改定を実施。

【前回改定の結果検証に係る調査】

(平成26年度に実施したもの)

- 入院医療に関する調査
- 同一建物同一日の訪問診療等の適正化による影響調査
- 機能強化型訪問看護ステーションの実態と訪問看護の実施状況調査
- 適切な向精神薬使用の推進や精神疾患患者の地域移行と地域定着の推進等を含む精神医療の実施状況調査
- 救急医療管理加算等の見直しによる影響や精神疾患患者の救急受入を含む救急医療の実施状況調査
- 夜間の看護要員配置の評価や月平均夜勤時間72時間要件を満たさない場合の緩和措置による影響及びチーム医療の推進等を含む医療従事者の負担軽減措置の実施状況調査
- 後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査

(平成27年度に実施したもの)

- 主治医機能の評価の新設や紹介率・逆紹介率の低い大病院における処方料等の適正化による影響を含む外来医療の機能分化・連携の実施状況調査
- 在宅療養広報支援病院の新設や機能強化型在宅療養支援診療所等の評価の見直しによる影響、在宅における薬剤や衛生材料等の供給体制の推進等を含む在宅医療の実施状況調査
- 訪問歯科診療の評価及び実態等に関する調査
- 廃用症候群に対するリハビリテーションの適正化、リハビリテーションの推進等による影響や維持期リハビリテーションの介護保険への移行の状況を含むリハビリテーションの実施状況調査
- 胃ろうの増設等の実施状況調査
- 明細書の無料発行の実施状況調査