

10年間の 医療機器・体外診断用医薬品(IVD)の 保険償還制度の変遷とAMDDの対応

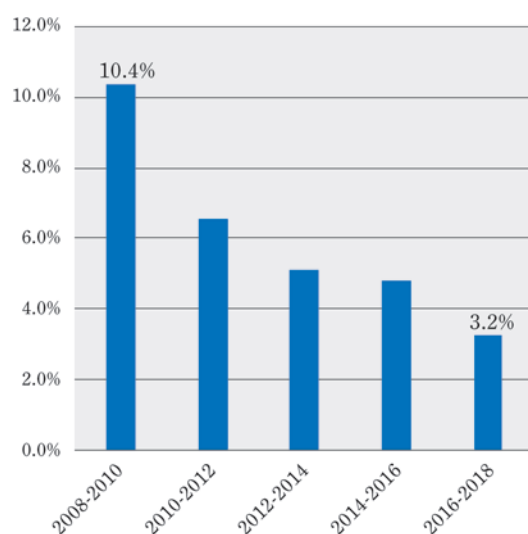
AMDDが創設された2009年からこれまでの保険医療材料制度の変遷とAMDDの対応と、今後の課題等について述べていきたい。

1. 保険医療材料制度の変遷とAMDDの対応

保険医療材料制度は、1993年の中央社会保険医療協議会(中医協)建議がベースとなり、徐々に作り上げられ、現在の制度の骨格ができあがったのが2002年である。その後も、診療報酬改定のタイミングにあわせて、制度改革がなされ現在に至っている。

診療報酬に関する諮問機関であり、実質的な意思決定の場といえる中医協の保険医療材料専門部会が、医療機器の保険償還制度の主戦場である。その対象は、基本的に特定保険医療材料であり、主たるテーマは、イノベーションの評価と内外価格差の是正であったが、最近では、大型医療機器を含む技術料包括制度や体外診断用医薬品(IVD)も同専門部会でカバーされるようになり、本稿では、これらについても順次述べていきたい。

類似機能区分比較方式の加算率年次推移



外国平均価格倍率の年次推移

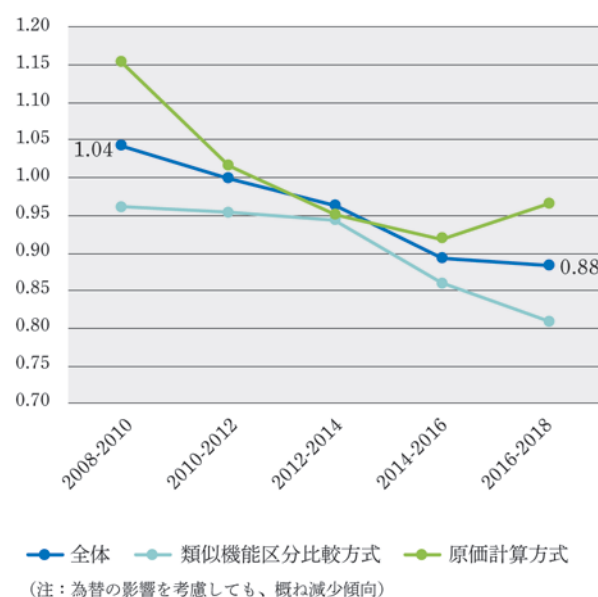


図1 加算率と外国平均価格比は過去10年間減少傾向

1)イノベーション評価

日本の医療機器(特定保険医療材料)の償還価格は、2年に1回の改定時に市場実勢価格および外国平均価格等により引き下げられる¹⁾。銘柄(ブランド)別取載ではなく、構造や効能・効果が類似している機能区分別に保険取載されている医療機器では、自社の実勢価格や外国価格だけではなく、他社製品の実勢価格により引き下げられる仕組みであり、新製品が導入されたときに適切なイノベーション評価がなされることが、将来の研究開発資金を確保する上で、極めて重要である。

加算方式等の充実・改良

新製品の評価方法としては、類似機能区分比較方式と原価計算方式がある。類似機能区分比較方式には、画期性加算、有用性加算、市場性加算があり、それに2008年から改良加算が追加され、現在に至っている。

2009年以降、政府の医療機器産業振興政策もあり、イノベーション評価として以下のようなものが順次導入されてきた。

- ① 迅速な保険導入に係る評価
- ② 改良加算の見直し(高い蓋然性の評価、要件追加など)
- ③ 機能区分の特例

AMDDの問題意識・対応

イノベーションの促進という観点から、これらの制度は一定の役割を果たしてきたが、AMDDとしては2015年頃より、ますます高騰する研究開発資金を確保するには、従来のイノベーション評価は十分ではないという問題意識が生じるに至った。

実際、類似機能区分比較方式の加算率の平均をみると、2008-2010年は10.4%、2010-2012年は6.5%、2012-2014年は5.1%と下がっていた。また、外国価格で比較すると、日本の方が低い状況になってきていた(図1参照)。

そして、外部機関のサポートも得つつ、AMDD内で精力的な議論を行った結果、2017年に「バリューベース・ヘルスケア」を提案するに至る(図2参照)。

具体的には、「経済性評価を第4の補正加算要件として導入」「新規性先行評価制度の創設」等を提案したが、その考え方は、「イノベーション振興と患者の医療アクセスの確保」および「医療・介護財政の健全化」の両立を果たせるようにしたものであった。

AMDDとして、これまでさまざまな制度改革の提言をしてきたが、財政の健全化も視野に入れた包括的な提案をしたことはなく、この提案に対する関係方面の受け止めは良好であった。

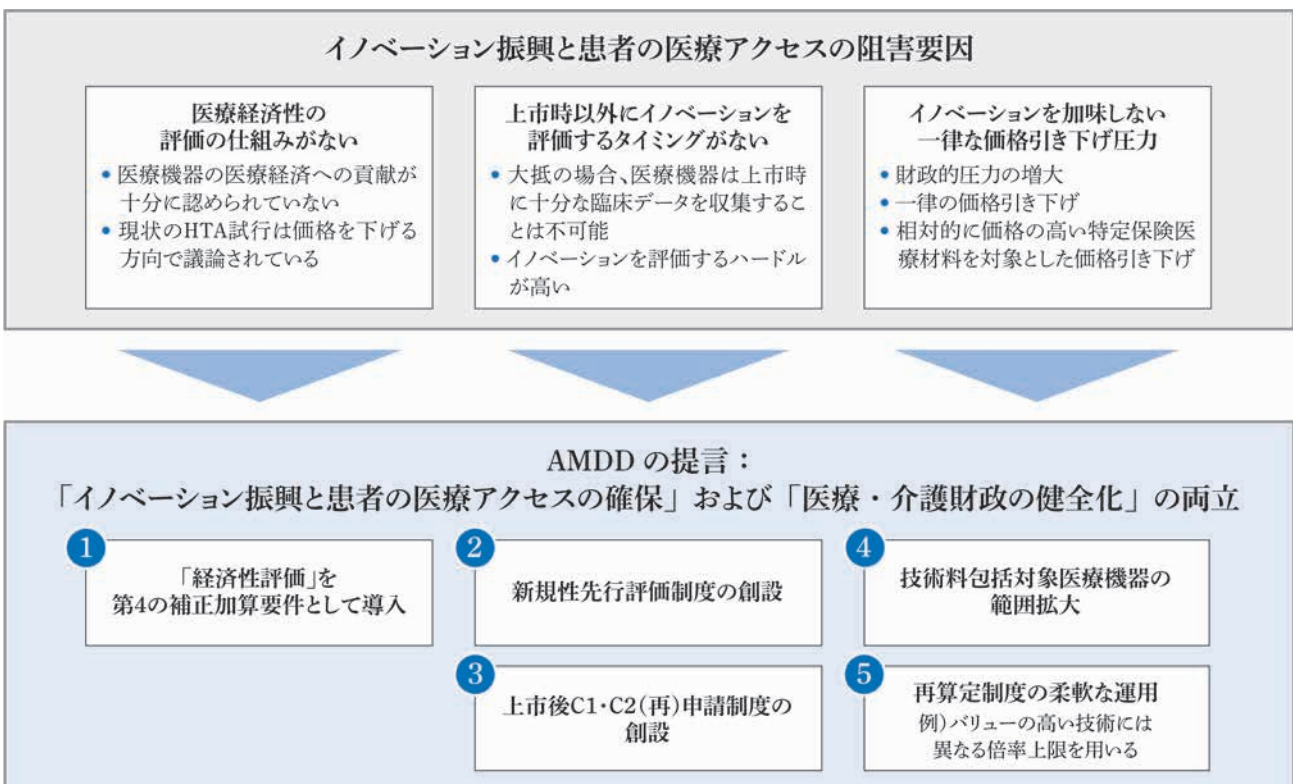


図2 バリューベース・ヘルスケアの推進

その後の新制度の導入

そして、2018年改定での「チャレンジ申請」、2019年から導入された費用対効果評価制度における「価格引き上げ」ルールにつながる。

「チャレンジ申請」とは、長期に体内に埋植するもので、保険収載までに臨床データが十分にそろわない場合に、使用実績を踏まえて保険収載後に新規機能区分の申請を行える制度のことである。また、費用対効果評価制度における「価格引き上げ」とは、費用対効果評価を分析した結果、ICER(増分費用効果比)が200万円未満やドミナント(効果が同等以上で費用が下がる場合)の場合に、償還価格の引き上げを行うもので、いずれもAMDDの提案に沿った方向になっている。

この2つによりイノベーション評価が十分ということではないが、これらの新制度をさらに望ましいものにすることを含め、バリューベース・ヘルスケアに沿った提案を今後もしていくべきと考えられる。

2)内外価格差

日本の医療機器の価格が、海外に比べて高いのではないかという問題は、1990年代に指摘が始まったが、その是正を図るべく、日本の方が外国平均価格よりも一定倍率(外国価格倍率上限)以上高い場合に価格を引き下げる制度(FAP)が2002年に導入された(新製品に対する外国価格調整および既収載品に対する再算定制度)。その後も、外国価格倍率上限の引き下げ、外れ値ルールの導入など、内外価格差是正のためのルールは厳しくなる一方である。

AMDDの問題意識・対応

AMDDは、先進医療技術工業会(AdvaMed)とともに、市場環境が異なるのであれば、国によって価格が異なることはありうるものであり、そうした状況を勘案しない一律の引き下げには一貫して反対をし、中医協等でさまざまなエビデンスを示してきた。

2009年には、(株)三菱総合研究所に調査を委託し、心血管系医療機器では平均2.2倍、整形外科系機器では2.5倍、日本は欧州諸国に比べてコスト高となっていることを発表した²⁾。

また、2011年には、「医療機器における日中韓三カ国の市場環境比較調査」を発表し、欧米のみならず、中国および韓国に対するデバイスラグ、ギャップが発生し始めていることを示し、その解消のためには、外国平均価格調整制

度の撤廃が必要であると主張した³⁾。

さらに、2015年には、日欧における医療機器供給・流通は、製品流通および適正使用支援の実施主体が異なること、その差異は、日欧の医療機関の数、症例の集約度、医療機関の体制等の違いに対して、メーカーおよび販売業者が対応してきたものであることを、日本医療機器販売業協会や日欧の団体と協力して明らかにした⁴⁾。

これらのエビデンスは、中医協や行政関係者には、医療機器市場や提供体制の実態を理解するのに有用であると好意的に受け入れられ、当初は内外価格差に対して感情的な反発もあったが、その後はエビデンスに基づいた議論ができる環境になってきている。

また、2000年後半から2010年前半にかけ、外国為替が大きく変動し、償還価格に大きな影響を及ぼすことが懸念されたときも、厚生労働省・中医協は、そのインパクトの激変緩和について一定の理解を示し、為替を算出する対象期間の延長等の具体的な措置を講じた。

一方で、外国平均価格制度のみならず、市場実勢価格に伴い価格引き下げがなされる、いわゆるR-zone制度により、日本の医療機器の価格は順次引き下がってきた。製品によっては、毎回の改定で、10-15%も下がってきた。また、新規製品については先にも述べた通り、日本の価格は平均としては海外を下回っており、中医協等でも内外価格差は相当程度縮小したと指摘されるに至っている。

3)技術料包括製品

保険医療材料制度やそれを担当する中医協保険医療材料専門部会は、従来は、特定保険医療材料を議論する場と位置付けられてきた。

これに対して、AMDDを含む医療機器業界・IVD業界団体は、画像診断やIVDなどの新製品の評価に関しては、特定保険医療材料以外のものについても、その評価プロセス・方法等について位置づけを明確化し、さらに、中医協で意見陳述をさせて欲しいと要望をしてきた⁵⁾。

これに対して、技術料包括製品であっても、C2申請ができることが徐々に明確になり、2016年からは、準用技術料を企業が要望できることや、保険医療材料専門組織が準用技術料案を中医協に提案できること、さらに、IVDも保険医療材料専門組織で新製品の評価についての議論ができること、また、中医協保険医療材料

専門部会で意見陳述ができるようになることが明確になった。

2014年の医薬品医療機器等法(薬機法)により創設された医療機器プログラムを含め、技術料包括製品が増加してきている中、技術料包括製品に関する保険償還プロセスの一層の明確化が望まれるところである。

2. 医療技術政策研究所(MTPI)の設立

2017年10月に、AMDDは医療技術政策研究所を設立した。加藤幸輔AMDD会長は、同研究所設立のプレスリリースで、「AMDD各社が持つ良質で最先端の医療技術により、日本をもっと健やかにしたいというのがAMDDの強い願いです。しかしながら、日本の財政状況は厳しく、そうした先端技術をタイムリーに皆が納得できる形で導入することは容易ではありません。そうした難しい環境下で、医療機器やIVDが、どのようにすれば日本の医療により貢献できるかを中長期的な視点で研究し、政策提案すべく同研究所を設立いたしました。」と述べている。

AMDDとしては、従来のエビデンスをもとにした政策提案や、財政の健全化も考慮した包括的な提案(バリューベース・ヘルスケア)が、関係者から良好に受けとめられた経験から、中長期的に公的な視点からの一層の議論の蓄積が必要と考え、同研究所の設立に至っている。

同研究所は、設立以来、研究論文の執筆などの情報発信^{6)~9)}や、公益財団法人医療機器センターに関わることによるアカデミアとの研究会¹⁰⁾、AMDD各種委員会の支援、などを行っている。

さらに、2019年5月からは、外部専門家との連携を進めるべく、日本医療政策機構理事の小野崎耕平氏を特別顧問に、アクチュアリーでミリマン東京オフィス・ディレクターの岩崎宏介氏を上級研究員にお招きし、機能強化を図っている。

3. 今後の課題

未曾有の少子高齢化を迎える日本であるが、厚生労働省が描いている「2040年に向けての社会保障」によれば、2040年以降は高齢者の数が維持あるいは微減するので、そこまでを何とか乗り切ることが重要である。そのためには、「健康寿命の延伸」により医療費の伸びを抑えること(先送りすること)、および、現役世代の人口が急減する中で「生産性の向上」により社会活力維

持と医療・介護サービスの確保が、2大政策課題となっている。

この政策課題と、医療機器との関係を考えると、「健康寿命の延伸」については、高齢者のQOL向上に資する心不全関連や整形外科関連のデバイスをはじめ、種々の先端医療機器が一層開発・導入されれば、その貢献が十分期待できる。

また、「生産性の向上」については、ロボット/IoT/モニタリング/AI等の技術により医療従事者の身体的・心理的負荷の軽減が期待できる。

このように日本の2大政策課題への大きな貢献が期待できる医療機器であるが、今まで以上に医療機器が大きな役割を果たすには、これからの日本の医療政策・市場の変化を期待し、さらにそれへの対応をする必要があると考えられる。

現時点で考えられる、今後の医療政策・市場の変化としては、大きく3つある。

バリューベース・ヘルスケア

1つ目は、AMDDが提言してきているバリューベース・ヘルスケアの流れである。バリューベース・ヘルスケアには、費用対効果評価の導入等、医療技術レベルのものと、何をやったかではなく、どんな成果をあげたかによって医療費償還をするという考え方(volume baseからperformance baseへ)や、個々の医療機関で要した医療費だけでなく、1人の患者の一連の治療に要した医療費ベースで償還をする考え方(bundle payment)など、さまざまなものが含まれる。

医療従事者の負荷を減らせられるような医療機器が導入された場合でもperformance baseの医療費支払いであれば、医療機関の収入が減ることはなく、また、bundle paymentのような支払い方式が進むと、例えば、初期の医療費支払いは相対的に高くても、再入院等の医療費が抑えられる製品は、より医療現場で重視されることになるであろう。

デジタルヘルス・IoT

2つ目は、デジタルヘルス・IoTの流れである。日常生活に関わるデジタル化は、もはや避けられない状況であり、当然、医療技術のデジタル化もますます進展する。心臓ペースメーカーの遠隔モニタリングができる技術が導入されて10年以上が経つ。こうした点で、デジタルヘルスという流れは、医療機器業界ではずいぶん以前から始まって

いたといえる。

それが、2018年の診療報酬改定で、心臓ペースメーカー指導管理料の遠隔モニタリング加算は従来に比べて3倍近くになり、CPAP等その他の技術に対する遠隔モニタリングの評価も進んだ。こうした評価が今後も進み、デジタルヘルス・IoTが一層導入されれば、健康寿命の延伸も生産性の向上も大いに期待できる。

保険外併用療養費の拡大

3つ目は、保険外併用療養費の拡大である。医療経済研究機構の研究会が、「公的医療保険の給付範囲等の見直し」に関する報告書を2019年6月に発行し、その中で保険外併用療養費の拡大を提言しており、これにより医療機器の活用方法がこれまでよりも広がる可能性がある。

例えば、同報告書では、医療保険の適用範囲が薬機法の承認範囲より狭いものについては、新たな保険外併用療養費として位置づけを明確にすべきとしている。その事例として、血糖自己測定器や植込型除細動器などがあげられており、医療現場で医療機器がより活用される選択肢が広がるのではないかと考えられる。

4. おわりに

過去10年間の日本の医療機器・IVDの保険償還制度を振り返ると、AMDDは日欧団体と連携しつつ、主導的な役割を果たしてきたと考えられる。今後も、日本の少子高齢化の社会保障・医療制度に貢献すべく、行政当局と共に産業界をリードしていきたい。

Reference

- 1) 製品が不採算の場合、2018年に導入されたチャレンジ申請の場合等、価格が引き上げられる場合も例外的にはある。
- 2) AMDD「医療機器提供コストの日欧比較調査」2009年7月 <https://amdd.jp/pdf/activities/recommen/report090724.pdf>
- 3) AMDD「医療機器における日中韓三カ国の市場環境比較調査」2011年8月 <https://amdd.jp/pdf/activities/recommen/report110921.pdf>
- 4) 中医協意見陳述資料「日欧の医療機器供給・流通の差異に関する調査」(平成27年9月9日) <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000096891.pdf>
- 5) 体外診断薬に関する要望(AMDDより)－中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 意見陳述(平成27年11月11日) <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000103783.pdf>
- 6) 「バリューベース・ヘルスケア(価値に基づく医療)の意味するところ」社会保険旬報、2700:34-40、2018
- 7) Reimbursement pricing for new medical devices in Japan: Is the evaluation of innovation appropriate?. International Journal of Health Planning and Management, 2018 Dec 14. <https://doi.org/10.1002/hpm.2719>
- 8) 「CT装置、MRI装置の設置台数と撮影回数および医療費との関係分析」 <https://amdd.jp/about/mtpi.html>
- 9) 「デジタルヘルスのエビデンス」Beyond Health(日経BP)
- 10) 医療機器センター「医療機器・社会経済研究会 発足のお知らせ」 http://www.jaame.or.jp/mdsi/other-files/mdse_press_release_20171031.pdf