

医療機器産業研究所 スナップショット No.29
医療経済研究機構「公的医療保険の給付範囲等の見直しに関する研究会」報告書のポイントと
医療技術・機器への影響

公益財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所 上級研究員
米国医療機器・IVD 工業会 医療技術政策研究所 所長 田村 誠

先ごろ、医療経済研究機構より「[公的医療保険の給付範囲等の見直しに関する研究会](#)」の報告書が発表された。公的医療保険の給付範囲等の見直しをすると同時に、保険外併用療養費の拡大や民間保険の拡充、健康づくり給付の創設等を提言する意欲的な内容であるが、元中医協会長の森田朗氏(津田塾大学総合政策学部教授)が座長をつとめ、厚生労働省の元幹部や埼玉県医師会長、厚生労働省・財務省の現・元審議会委員を務める医療経済・政策研究者らがメンバーであり、実現可能性も十分にある内容とみられる。報告書のポイントと医療技術・機器への影響を考えたい。

1. 公的医療保険の給付範囲等の見直しの基本的考え方

公的医療保険制度の二つの基本原則である、「重大な疾病リスクによる個人・世帯の経済的な破綻を防ぐ」「必要にして適切」な医療を保険給付の対象とする」を守りつつ、持続可能性を確保するために、給付範囲の見直しを図ろうとするのが、本報告書の基本的考え方である。具体策としては、保険外併用療養費の拡大や民間保険の拡充を提言するものであるが、この基本原則堅持が重要なポイントであり、以前によくみられた混合診療拡大論とは明確に異なるものである。

2. 公的医療保険の給付範囲等の見直しと「新選定療養」の創設等

「必要にして適切」な医療の給付を継続しつつ、「必要にして適切」でないと考えられる医療は保険給付から外し、「新選定療養」として保険外併用療養費の対象とするのが、本報告書の肝である。「新選定療養」の対象としては、以下の5分類が提案されている。

A.医療の必要性が低いもの:OTC 類似薬や技術の主たる目的が疾病により失われた機能または審美性の補完等の場合(例えば、多焦点眼内レンズ)

B.エビデンスの十分でないもの:「制限回数を超えたりハビリテーション」は、エビデンスの十分でないものとして現行の選定療養にも含まれているが、例えば、「高齢者医薬品適正使用の指針」において効果がないとされている脂質異常症治療薬、抗凝固薬等

C.費用対効果評価の低いもの(十分でないもの):本年4月に導入された費用対効果評価制度において、費用対効果の科学的評価においては幅があるにもかかわらず、低い価格に設定された場合等に、その幅の分について対象とする

D.明らかな採算割れのもの:保険収載時の医療技術の評価が、明らかに医療機関にとって採算割れの場合

E.医療保険の適用範囲が薬機法の承認範囲より狭いもの:薬

機法上承認されている範囲であって、医療保険の給付対象外(適用外)となっている範囲(疾患等)について対象とする

これらの「新選定療養」の創設に加えて、特定健診等を医療保険の給付とする「健康づくり給付」、民間保険の活用および低所得者への配慮等もあわせて提案されている。

3. 同報告書が医療技術・機器に与える影響

3.1.全体としてはメリハリのある評価の進展

本報告書では、既存医療技術の評価見直しを不断に行い、必要性が低下した技術については保険給付から外すが、その際に保険外併用療養費を活用することを提案している。既存技術の見直しを継続的に行うべしという考え方は、本年6月12日の中医協総会で厚生労働省事務局から提案された「科学的な根拠に基づく医療技術の評価の在り方について」と共通する。

臨床上の位置づけが明確であり、エビデンスがある医療技術・機器の評価は継続、あるいはさらに高い評価が期待されるが、一方で、エビデンス等が明確でない技術・機器の評価は下がる、あるいは保険から外れるなど、メリハリのある評価が一層進展するとみられる。

3.2.幅広い対象への利用がなされる

以前より医療機器では、有効性評価や財政上等の観点から、医療保険の適用範囲が薬機法の承認範囲より狭いものが少なからずあった。報告書では、血糖自己測定器や植込型除細動器、CPAP があげられているが、患者の求めに応じて、より幅広い対象に利用されることが考えられる。

3.3.患者選好がより重視される方向

本報告書では、技術の主たる目的が疾病により失われた機能または審美性の補完等の場合として、多焦点眼内レンズがあげられ、白内障治療の部分は保険診療、眼鏡依存度軽減分については患者負担という提案がなされた。

本報告書の考え方が実現した場合には、低侵襲や使用の容易な医療機器等にも将来的に保険外併用療養費の考え方を適用できるのではないかと考える。現在でも、低侵襲や使用の容易さ等は、公的医療保険として評価される場合もあるが、十分に評価されない場合もある。評価されなかった場合に、今回のような保険外併用療養費の仕組みの活用が考えられると、医療機器の利用はより幅広くなるものと期待される。

2020年の経済財政諮問会議の骨太方針に向けて、医療改革議論が進むとされ、本報告書の取扱いも含め、その動向には注視していきたい。