



2010年改定に向けての意見

於：中央社会保険医療協議会
平成21年8月26日

欧州ビジネス協会 (EBC) 医療機器委員会

(埋め込み医療器材・機器から大型画像診断、治療システムまで)

“CE mark を世界の Quality mark に”

当面する課題



欧州ビジネス協会(EBC)医療機器委員会の理念として、

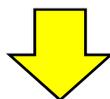
「より良い最新医療機器を、より早く患者さんに届けるために。」

顕在化した問題点；

- ◆ 欧米とのデバイス・ラグ(数世代遅れた製品の使用)
- ◆ デバイス・ギャップ(欧米の半数の医療機器製品数)
- ◆ 日本の販売コストが高い(欧州の2倍以上)
- ◆ 安定供給の確保

対外的な問題；

- ◆ BRICs始め、近隣各国の急速な台頭(含む、国際治験センター設立)



世界の中の日本市場の相対的な魅力度減少

課題への対応



求められる対応は、

1. 透明性のある薬事承認と審査時間の短縮
2. 透明性のある償還価格設定プロセスと早期価格設定の実現

その手段として、

- ✓ 国際整合性をもとした「承認審査時間の短縮」
 - 国際治験体制の推進
 - 日本・EUとの相互承認協定の締結促進
- ✓ 「クリニカルバリューに見合った償還価格」
 - 革新的な医療機器の改善・改良への評価
(開発・実用化へのインセンティブ)
 - 1日でも早い償還価格の設定

改良・改善に対するイノベーションへの評価

The logo consists of the letters "EBC" in a bold, blue, sans-serif font, enclosed within a blue oval border.

「最先端の技術を用い改良・改善された医療機器の即効性は、患者の精神的、コスト的負担の軽減と共に治癒率向上をもたらし、医療費増加抑制等医療経済にも貢献します。」

改良・改善のイノベーション評価として、

1. 臨床上の安全性・有用性が高く(臨床上の安全性・有用性)
 2. 患者により優しく(低侵襲、早期回復)
 3. 使用者にとって使い易い(操作性、利便性の向上、コストの削減)
- をもたらすものであれば、改良・改善の技術開発のインセンティブを図る上でも、研究・開発に見合った適正な保険点数に反映されるよう要望します。

2008年度改正時の革新的診断画像技術 新設保険導入(例)



CT,MRI先進画像加算:「心臓・冠動脈撮影」

「CT,MRIの心臓領域への応用について学会でも、低侵襲、低コスト検査として高く評価され、CT,MRI心臓撮影は冠動脈検査、形態検査、動態検査、灌流機能検査、遅延造影検査の検査が可能です。」

新医療技術保険導入:

医療技術評価(申請数681)→ **保険導入(42)**

＜画像診断 新設＞

・先進画像加算:冠動脈CT 600点、心臓MRI 300点

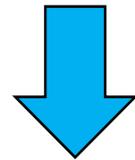
しかし、現行の関連学会経由の要望方法では、

保険導入されるか否かのプロセスが見えない。

→ 業界が直接要望できるプロセスの導入の検討を要望します。

2010年改正に向かったの要望

技術料(特掲診療料)として評価されている大型医療機器についても、日々、改良・改善を行っており、その評価の仕組みが必要。



特定保険医療材料における有用性加算や改良加算の様な評価方法の導入を要望します。

特に、医療材料販売企業における基本的な責任

- 継続的な供給を原則とし、安定供給を確保する
- より高品質で、有効性が高く、安全な医療に貢献するイノベーションを速やかに日本市場に導入する

そのための課題

1. 安定供給の確保

- ・ デバイ斯拉グにより、日本専用製品(旧製品)を継続して製造する場合には不安定供給リスクがあり得るので、これを解消しなければならない
- ・ 既存収載区分における小規模市場等の理由による低収益性製品の供給継続性リスクを回避しなければならない

2. デバイ斯拉グ・デバイスギャップの縮小

- ・ イノベーション評価の対象・プロセスの明確化を図る必要がある
- ・ C1申請対象範囲の拡大を行うことにより、ラグやギャップの縮小が可能になる

1. 安定供給の確保

現状における問題

- 日本向けにだけ旧製品の製造を継続する場合があります、安定供給リスクも大きい。
- 既存収載機能区分において『供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しには一定の配慮をするなど、より適切なものになるよう検討すること』とされているが、その具体的な対象範囲や新区分設定のプロセスが明確ではない。
- 小規模市場の製品の多くは、定義上他の大規模市場製品の機能区分中に含まれてしまうため、全体の価格調整の中に含まれてしまう。
- 小規模市場、不採算分野には新たな参入が無く、常に安定供給リスクを抱えている

要望

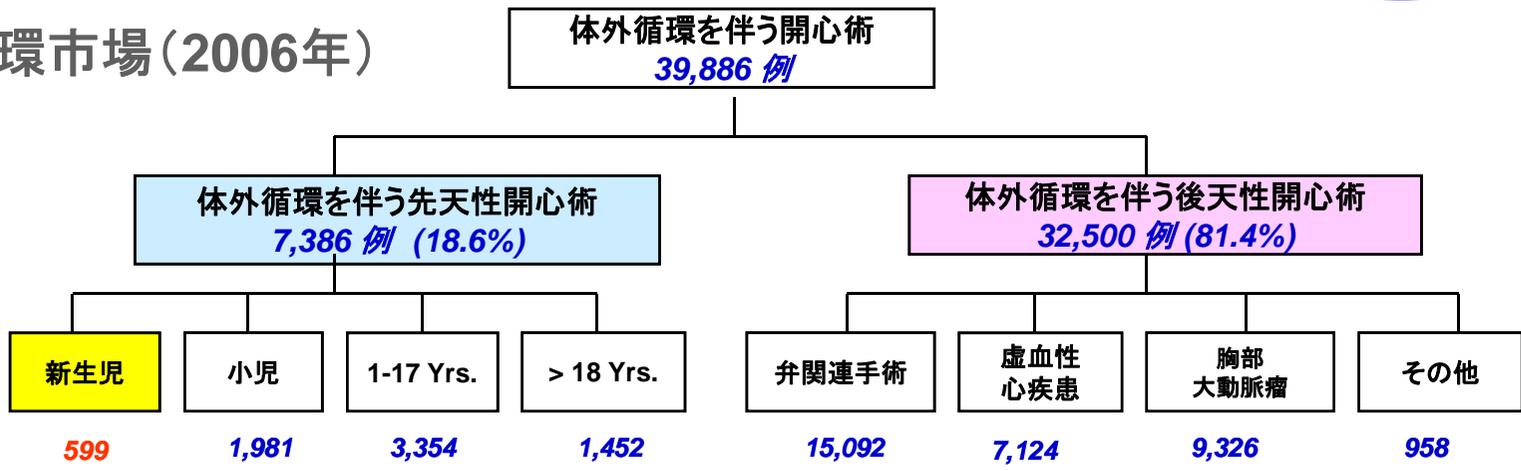
- 既存機能区分見直し、新たな機能区分設定を行うガイドラインを制作する等、対象範囲と、そのプロセスの明確化を図っていただきたい
- 小規模市場であって、その製品の必要性が高い場合は市場規模に応じて高い市場性加算を認めていただきたい。(現行の市場性加算2、上限3%に対し、特別市場性加算は大幅なものにしていただきたい)

採算性を確保することにより、安定供給リスクの回避につながる

機能別区分の見直しが必要な小規模市場の例



体外循環市場(2006年)



↳ 全体の1.5%

(資料: 胸部外科学会データベース)

新生児の手術には専用の小型製品が必要
(但し、機能分類の定義においては成人用との差は無い)

例: 成人用人工肺供給 8社
 新生児用人工肺供給 4社

- 市場規模が1.5%であり、新生児用人工肺は必然的に不採算分野
- 成人用人工肺に比べ、供給会社も少なく、供給リスクは大きい
- 現在の機能区分では他の成人用人工肺用区分のいずれかに分類されるので価格の独自性を維持できない→価格引下げにより、収益性が更に悪化する



プライミング量: 31 ml

250 ml

2. デバイスラグ・デバイスギャップの縮小 (速やかな導入を実現するため)



現状における問題

新製品の申請に対する製造元の理解・支援が十分に得られない

- 日本市場への導入コストが高いため、採算性の観点から新製品の導入を見送る場合がある
- C1申請が承認されるまでの期間を予測し、日本市場向けにその期間の旧製品の予測需要数を一括製造する場合、十分な在庫は確保するものの、承認が予想よりも遅れた場合、安定供給のリスクが生じる
- イノベーションや改良の評価プロセス、その加算の程度が今後明確になればより積極的な対日投資が行われ、デバイスラグ・デバイスギャップの解消につながる

C1申請が望ましい場合でもB区分にせざるを得ず、収益性の改善が難しい

- C1申請に必要なデータが輸入承認取得時には準備できていないことが多く、速やかなC1申請ができない場合、経済的な理由、安定供給の理由等によりB区分での販売を余儀なくされる場合がある。
- B区分で販売を開始した場合、収益性の改善が得られず、次回の価格改定によって更に収益性が悪化する

要望

- 海外製造元の理解・支援を得るために、改良加算のガイドラインを作成し、その適用範囲やプロセスを明確にしていきたい。
- 既にB区分の価格が適用された場合であっても、C1申請に十分なデータがそろった時点で改めてC1申請が可能となるシステムを導入していきたい。

<参考資料-1> B区分収載後のC1申請のイメージ



(現行: B or C1)



(要望: B → C1申請)



(注: 臨床データが添付される場合に限定することも検討する)



1. 先進画像加算： 超高磁場(3T)MRI装置による脳機能画像撮影

3T MRI装置は、生体の微少な血流情報や機能などの情報が高い精度で得られるため、臨床意義が高いことが専門学会でも認められている。非造影血流画像やファンクショナルMRIなどの機能についての情報が得られ、特に中枢神経領域の腫瘍などに臨床応用されている。これらの機能画像による情報は専門医による診断のConfidence levelを上げ、治療方針を決定する際に有用な情報を提供することが確認されている。

- 非造影灌流連続画像(造影剤不要、コスト安、リスク小で、繰り返し撮像可能)
- 磁化率強調画像:非造影技術(急性期脳梗塞の灌流異常検出に有用)

2. 生体信号同期撮像加算

心臓や冠動脈、頸動脈、肺、肝臓などを対象にした検査を行う場合、生理的運動(呼吸・心拍動・血流および脳脊髄液の拍動)に撮像を同期させることが重要であり、これらの技術を通常の撮像方法に組み合わせることで、より高精細な画像が得られ、治療方針の決定に貢献している。

- 心電同期(ECG)
- 脈波同期(末梢血管の光脈波)
- 呼吸同期(デバイス法、ナビゲーターエコー法)