



中央社会保険医療協議会・材料専門部会業界意見陳述資料

特定保険医療材料価格制度の諸問題

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)

平成23年9月28日



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、

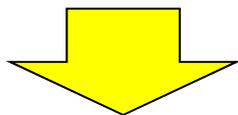
「より良い最新医療機器を、より早く患者さんに届ける」

顕在化した問題点；

- ◆ 欧州との**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に因る**



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、

1. 国際整合性をもとにした「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
2. 「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



イノベーションへの評価



「最先端の技術を用い研究・開発、改良・改善された医療機器の有効性は、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、医療費抑制等医療経済にも貢献します。」

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. 利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、研究・開発、改良・改善の技術開発のインセンティブを図る上でも、技術開発に見合った適正な保険点数が反映されるシステムの構築を。



本日の提案内容

1, 特定保険医療材料:

「安定供給確保とデバイスギャップ・ラグの解消」に向けて、

- ✓ B→C1申請変更の新設
- ✓ 小規模市場製品の「製品別収載制度の導入」

2, 大型機器・画像診断

画像診断におけるイノベーションへの評価として、

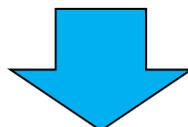
- ✓ MRの撮影料に関する現行「1.5テスラ以上とそれ未満」の2区分から、3テスラを加えた「3テスラ、1.5テスラ、1.5テスラ未満」の3区分への提案



医療材料2012年改正に向けての提案



欧州企業から見た「安定供給の確保とデバイスギャップ・ラグの解消」
のために必要な施策



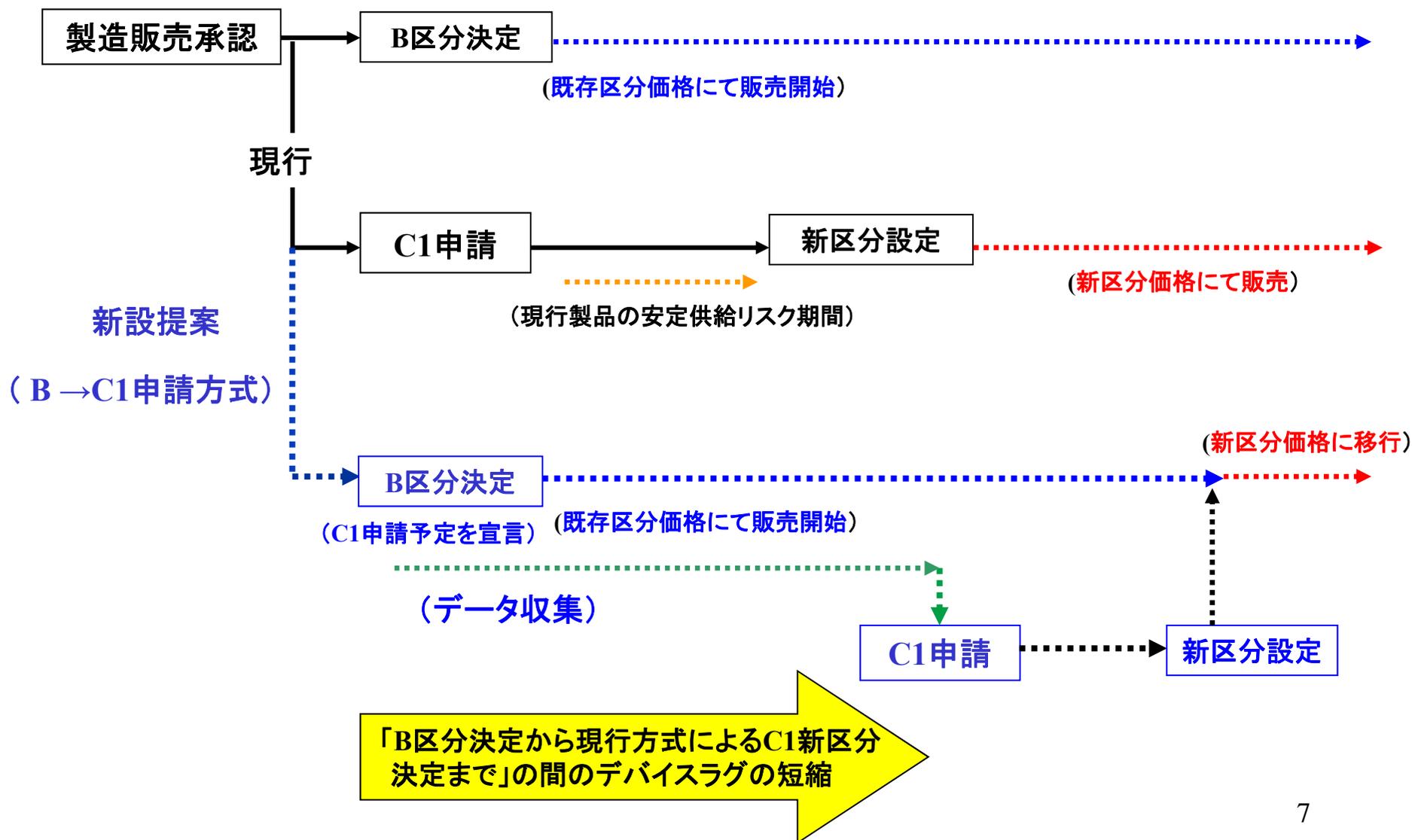
- 1) 新規の製品で仮にB区分での収載をするが、この時後日C1申請に変更予定との宣言等を表明し、C1申請に必要なデータ収集後、改めてC1申請できる方法の構築。
- 2) 『製品別収載制度』を導入し、特に小規模市場となっている製品に対する価格調査による改定の影響(減額)の軽減措置。
- 3) 内外価格差はこの15年間で大きく改善していると認識しており、再算定のあり方を改めて議論。



B区分収載後のC1申請のイメージ



早期導入による、デバイスラグの短縮と、C1申請の場合の供給リスクの回避

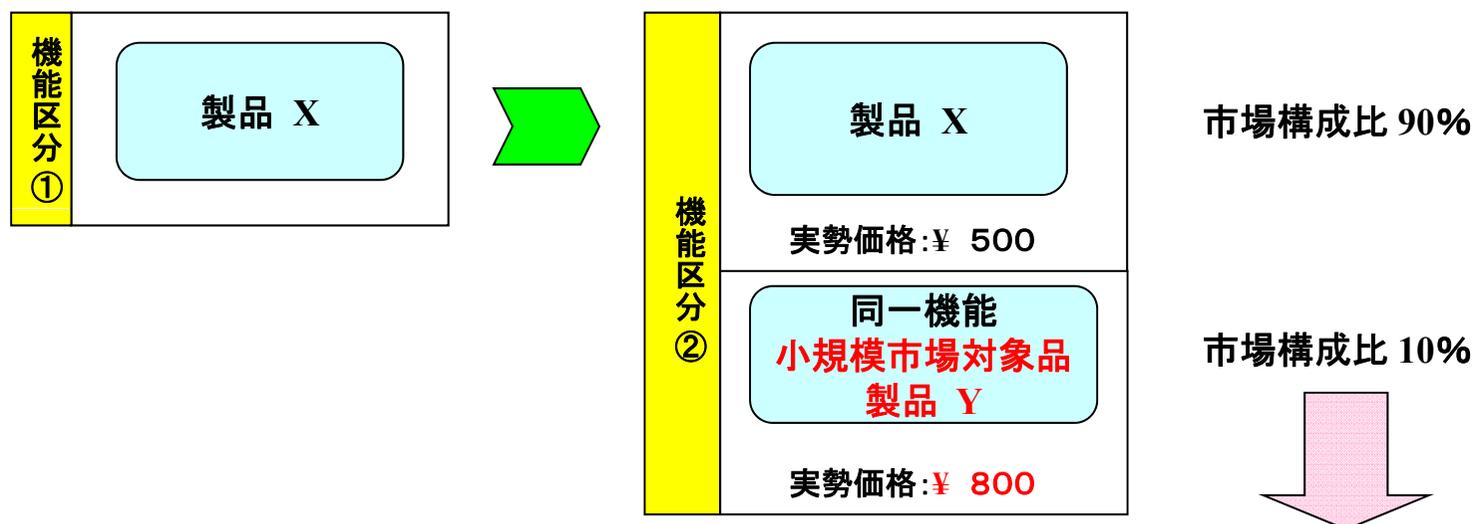




製品別収載制度の必要性

- 小規模市場製品が不採算になることへの回避
- 市場価格調査における影響の回避
- B→C1申請方式とも連動可能

基本的な機能(区分の定義)が同じ場合、
同一区分にせざるをえない。



同一区分にされてしまった場合の平均実勢価格: ¥ 530

注: 例示は2009年度のヒアリング時の資料 (P14の参考資料)を参照



画像診断におけるイノベーションへの評価

EBC

画像診断機器も他の医療機器の例にもれず、日々改良改善が加えられ進歩している。この改善改良による画像診断機器の高性能化がもたらす臨床上的有用性が医療現場で評価された場合、その新技術を新たに評価し、これにより、その機器の中で新陳代謝が促進され、また、市場原理が働く診療報酬上のイノベーション評価システムの導入を提案する。

今回は、その一例として高磁場3テスラMR装置の事例を紹介する。

高磁場3テスラ(T) MR装置の臨床有用性の事例

3T MR装置は、従来の高磁場MR装置(1.5T)に比較して信号強度比(SNR)が高いことより、微細形態画像に加え、血管・神経伝達等の機能情報が得られる。結果、高精細MRアンギオグラフィ(MRA)や非造影MR灌流画像、脳動脈瘤診断精度・狭窄度正診率の向上させ、非造影脳循環動態評価・非造影で末梢静脈奇形・硬膜動静ろう・静脈血栓症診断を可能とし、神経メラニン量の評価によるパーキンソン病の早期診断・悪性腫瘍検出及び質的診断に有用との学会等の評価。

現行検査の造影CTアンギオグラフィや脳動脈造影撮影、核医学検査と異なり、放射線被曝がなく造影剤ヨード・アレルギーや腎障害等の副作用を軽減し、総医療費の抑制に繋がる。

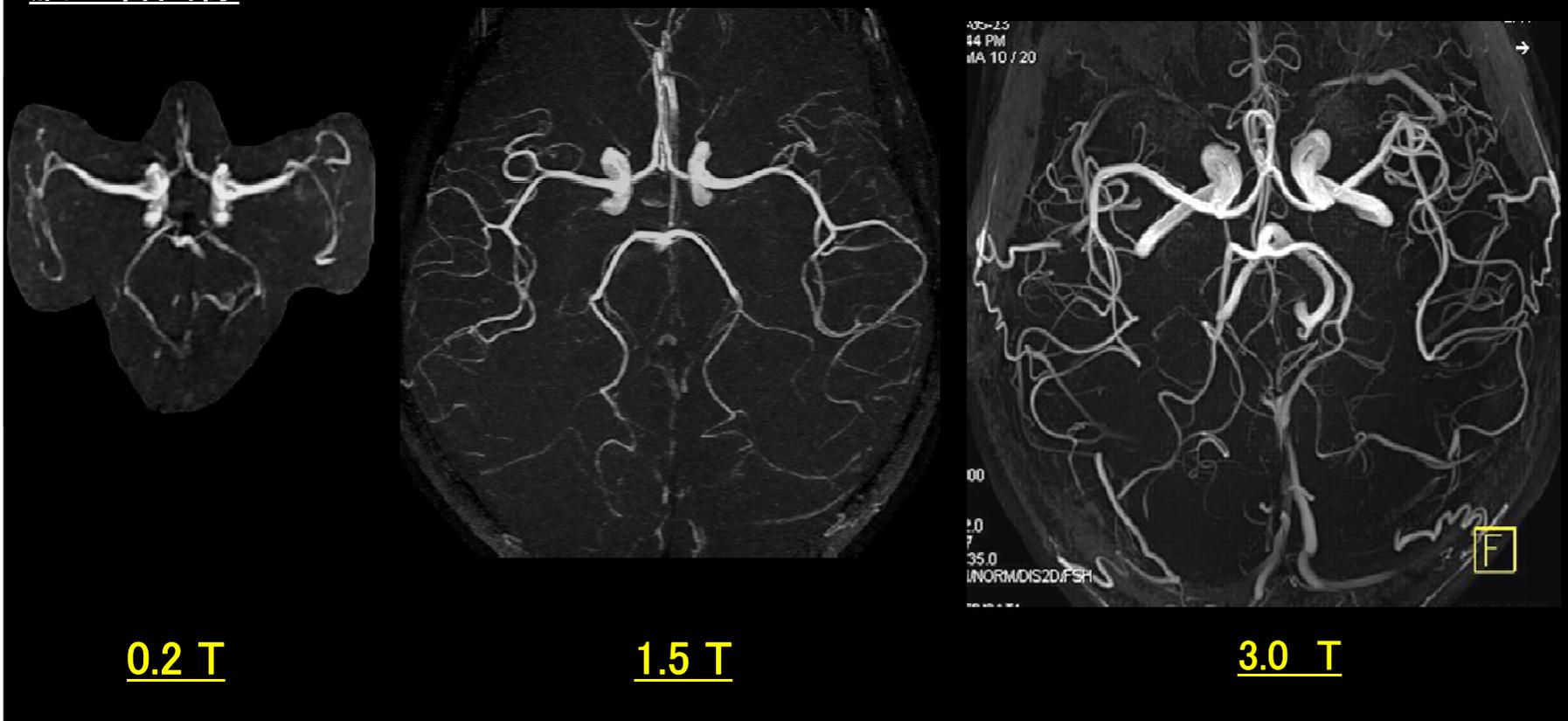
このことから、現行のMRの撮影料の「1.5テスラ以上とそれ未満」の2区分から、3テスラを加えた「3テスラ、1.5テスラ、1.5テスラ未満」の3区分に分けることを提案する。



3 T MRの機能画像



脳血管画像



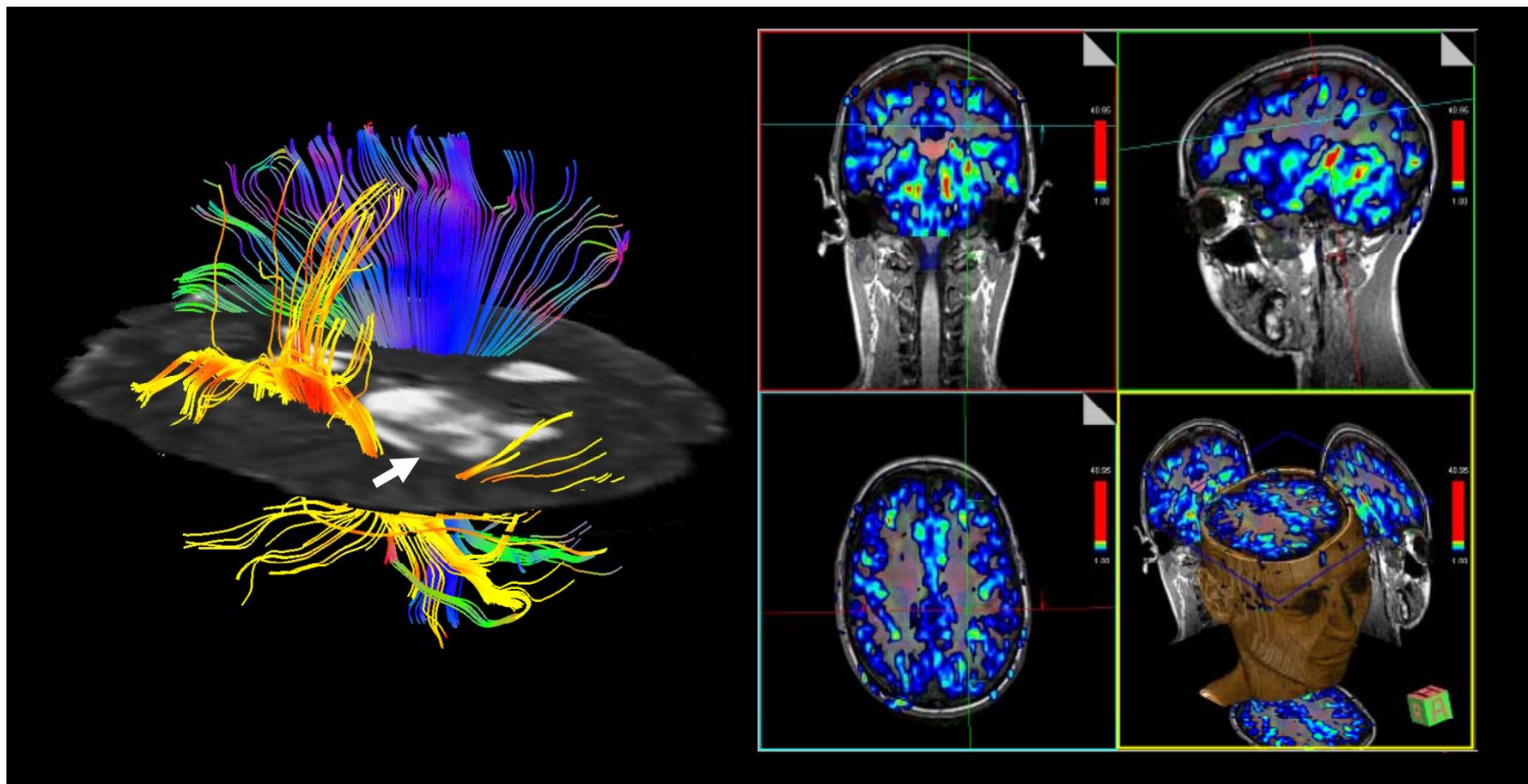
MR アンギオグラフィ: 磁場強度差による血管描出能差

0.5T以下では中大脳動脈の一部のみ描出。 1.5Tではより鮮明になるが、3.0Tにおいてはさらに抹消の血管構造が鮮明になり、動脈瘤や狭窄の診断が可能となる。



3 T MRの機能画像

EBC



脳神経線維 立体画像

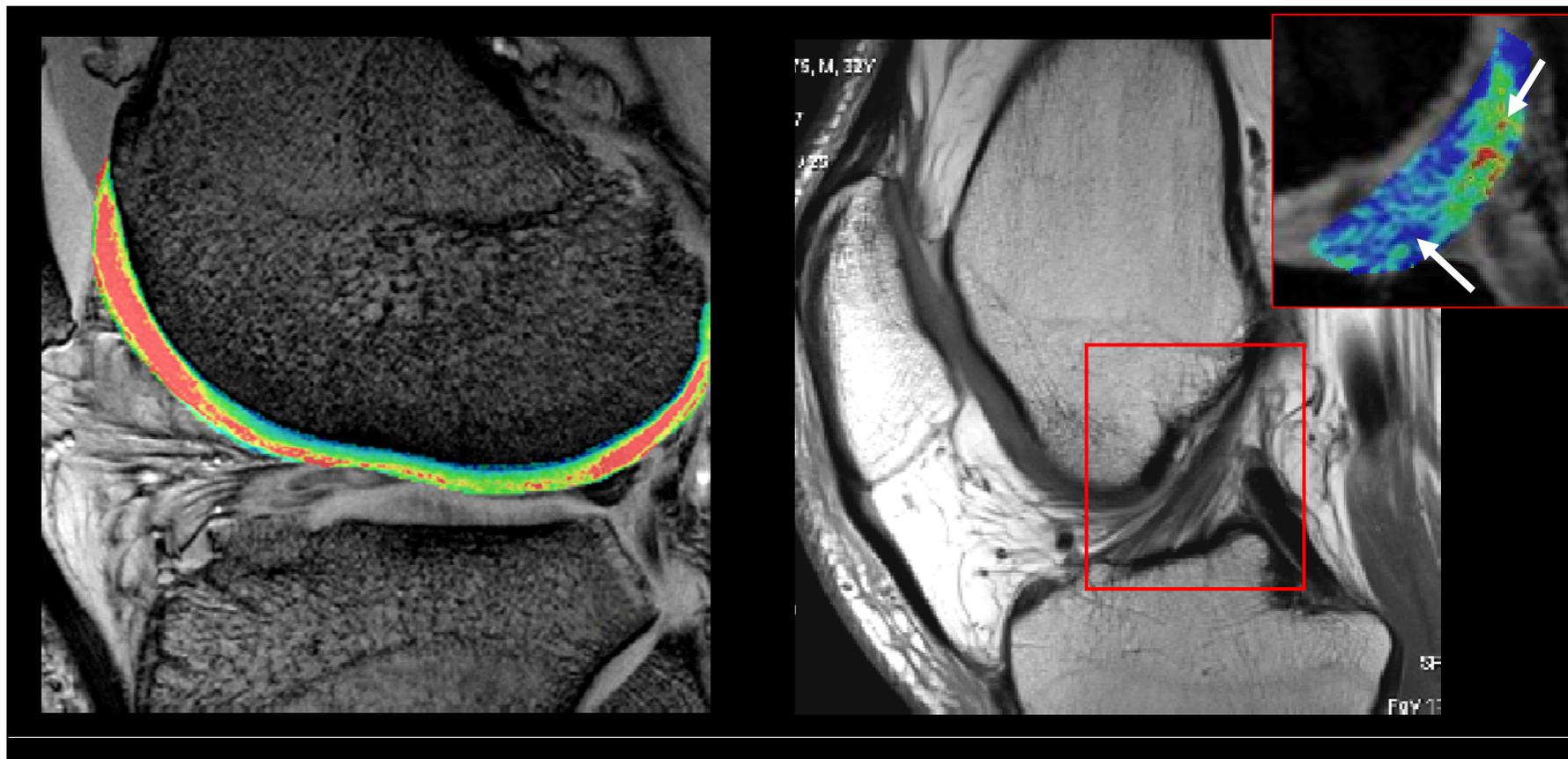
神経線維の構造を画像化することで外科手術の計画や効果を安全に確認できる。

非造影脳血液灌流画像

従来の脳血流撮影と異なり、放射線被ばくなく、造影剤投与も不要となった。



3 T MRの機能画像



膝関節軟骨機能画像

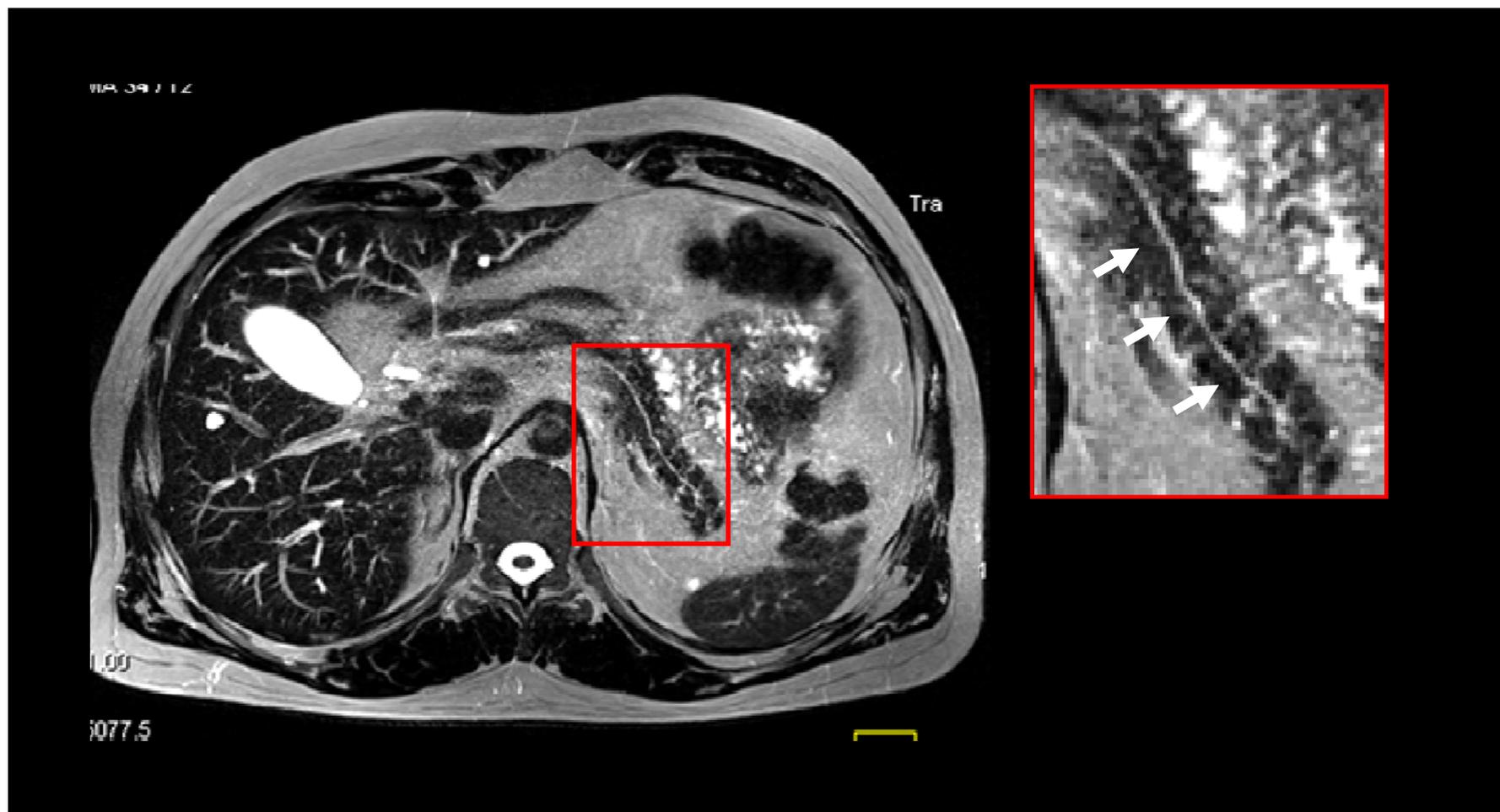
軟骨内の変性を水分分布により描出することで加齢などによる関節軟骨の異常の早期診断と経過観察が可能。

膝関節前十字靭帯画像

靭帯内の部分的な損傷の様子を画像化、早期診断と経過観察が可能。



3 T MRの機能画像



高精細撮影(呼吸同期法による)

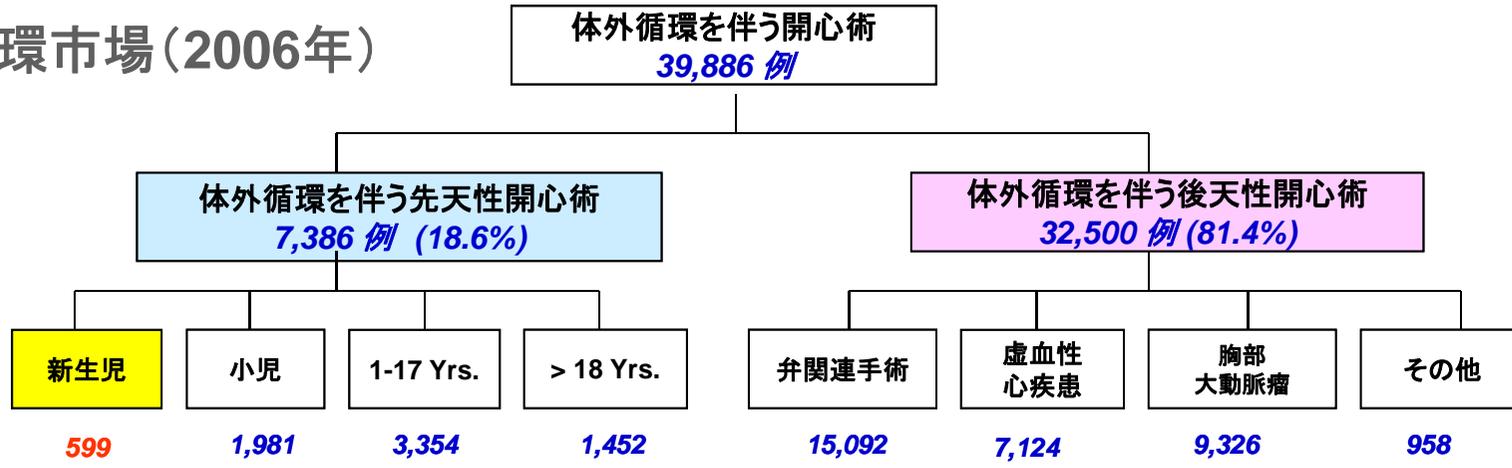
膵臓内、膵管の微細構造を描出することにより、早期診断、経過観察が可能。

参考資料:
2009年専門部会
資料再掲載

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