

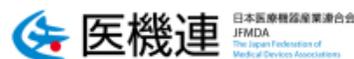
中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 意見陳述資料

2019年11月29日

日本医療機器産業連合会(JFMDA) 日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)

先進医療技術工業会(AdvaMed) 米国医療機器・IVD工業会(AMDD)

欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会



医機連 日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations



MTJAPAN
Medical Technology Association of Japan



AdvaMed
Advanced Medical Technology Association



AMDD
米国医療機器・IVD工業会
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association



EUROPEAN BUSINESS COUNCIL IN JAPAN
THE EUROPEAN (EU) CHAMBER OF COMMERCE IN JAPAN

本日の提案内容

1. 外国価格調整について
 - (1) 新規収載に係る外国価格調整
 - (2) 既収載品に係る再算定
 - (3) 為替変動への対応について（為替スライド）
2. 原価計算方式におけるイノベーション評価(1)、(2)
3. 保険収載後に市場が拡大した場合の対応
4. 著しく単価の高い製品に係る補正加算

- その他
- (1) 機能区分の見直し（合理化）について
 - (2) チャレンジ申請
 - (3) 先駆け審査指定制度に指定された製品の評価
 - (4) 経過措置の対象となっている区分の取り扱いについて
 - (5) 迅速加算等が付与された医療機器の材料価格改定
 - (6) 単回使用医療機器の再製造品の価格算定
 - (7) 医療機器の安定的な供給

1. 外国価格調整について

(1) 新規収載品に係る外国価格調整

(令和元年10月23日 材料専門部会 資料より抜粋)

- 新規収載品に係る内外価格差のさらなる是正を図るため、イノベーションの評価を適切に維持しつつ、新規収載品に係る外国価格調整の比較水準を引き下げることはどうか。
 - 外国平均価格の算出方法については、前回改定で見直しを行って以降、実績がまだ十分に得られていないことから、現行の取扱いを継続することとしてはどうか。
- 日本への導入にあたり、国内治験が行われている製品、あるいは、市販後成績調査、医療従事者へのトレーニングが薬機法承認上義務付けられていて、海外に比してコストがかかる製品への配慮は必要。
 - ついては、ほとんどの製品は1.0倍を下回っており制度が有効に働いているものとするが、各国ごとの規制や市場の違いを吸収する意味からも、現行の比較水準1.3倍は最低限必要な水準として維持して頂きたい。

(例) 小児用補助人工心臓

平成27年保険収載時に価格調整 (1.5倍) → 平成30年不採算再算定

1. 外国価格調整について

(2)既収載品に係る再算定

(令和元年10月23日 材料専門部会 資料より抜粋)

- 内外価格差の大きい機能区分に対して十分な是正を行うことを含め、既収載品に係る内外価格差のさらなる是正を図るため、安定供給の観点も踏まえつつ、再算定の比較水準や引き下げ率の上限を見直すこととしてはどうか。
- 現在の材料価格制度では、異なる製品であっても同一機能区分であれば同一償還価格として取り扱われる。一方海外においては、それぞれ個別の製品として市場の評価に見合った価格を有している。
 - 海外で高く評価され異なる外国価格を有する製品であっても、同一機能区分に入ると十分な評価が得られ難いこと、また、海外での評価いかんに関わらず、それら異なる外国価格の単純平均値を用いて再算定が行われてしまうことは、優れた製品の日本導入に支障を来す恐れがあると懸念する。
 - 製品ごとのバラツキを吸収することで、上記懸念を回避する意味からも、現行の比較水準1.3倍は是非とも維持して頂きたい。

1. 外国価格調整について

(3) 為替変動への対応について（為替スライド）

- 外国価格調整・再算定においては、為替変動による影響が考慮されていないため、制度上、外国での販売価格が変化しなくても為替変動により外国価格が低下したように見える場合がある。
- 制度上、為替変動により過度に調整された後に為替が戻っても償還価格を戻す調整は行われることがないことから、為替変動による影響を調整する仕組みを検討頂きたい
- 具体的には、外国価格調整に用いられる複数国の通貨の組み合わせ（通貨バスケット）を指数化したものを用い、為替の変動に対応した比較水準を提案する（参考資料①②③）

比較水準の調整方法の計算式：

$$\frac{\text{基準となる2年間の平均為替レート4通貨平均}^{\ast 1, 2}}{\text{対象となる2年間の平均為替レート4通貨平均}^{\ast 3}} \times 1.30 = \text{調整後の比較水準}$$

※ 1 外国平均価格の算定対象である米国（USD）、英国（GBP）、仏国（EUR）、独国（EUR）、豪国（AUD）の4通貨の相加平均値

※ 2 基準年は例えば2016-2017などで固定

※ 3 改定前の2年間の平均値（例：2018-2019）

2. 原価計算方式におけるイノベーション評価(1)

(令和元年11月15日 材料専門部会資料より抜粋)

- 原価計算方式におけるイノベーションの評価の在り方についてどう考えるか。
 - また、医療材料の算定の透明性を向上させる観点から、原価計算方式において、開示度に応じて加算率に差を設けることについてどう考えるか。
- イノベーションを適切に評価する観点から、原価計算方式においても、類似機能区分比較方式と同様に、価格全体に対して加算を行うことに賛同する。
 - 開示度に応じて加算率に差を設けることについては理解するが、医療材料は外部委託の構成部品が多い製品があるため、開示度を上げることが難しいことにもご留意頂きたい。

2. 原価計算方式におけるイノベーション評価(2)

現状と課題

- 類似機能区分比較方式で新たに機能区分を設ける際、新規機能区分の基準材料価格が外国平均価格の0.5倍以下となる場合は、安定供給の観点から、原価計算方式での算定を申請できるルールが存在する。
 - 一方、外国で未発売の製品（例えば日本発）については参照する外国価格が無いため、上記ルールは適応とならない。
-
- 外国で未発売の製品に対しても相応するルールの設定を討頂きたい。
 - 例えば、類似機能区分比較方式では原価計算方式の0.5倍以下の場合では、原価の内訳に関する資料を提出したうえで、原価計算方式の算定結果を採用することとしてはどうか。

3. 保険収載後に市場が拡大した場合の対応

(令和元年11月15日 材料専門部会資料より抜粋)

- 医療材料において、構造や使用目的が同様の機能区別に価格調整を行うことは整合性があると考えられる。ただし、適応の範囲等を考慮し、市場における競争性が乏しいと認められるもの（製品の改善・改良により市場での置き換わりが起きているものは除く。）がある場合については、機能区分を細分化した上で価格調整を行うことも検討される
 - 医療機器又は体外診断用医薬品においても、医薬品と同様、市場が著しく拡大した場合には価格又は技術料を引き下げる方策を設けることについてどう考えるか。
 - 特定保険医療材料については、機能区別に価格が設定されていることや、全体の市場規模等の医薬品との違いを踏まえたルールの設定についてどう考えるか。
 - 体外診断用医薬品や遺伝子パネル検査等の一部の医療機器については、医療従事者に対する評価も含めて技術料として評価していることから、中医協総会において検討することとしてはどうか。
- 特定保険医療材料で適用追加されたものは、現在でも適正使用の観点から保険医療材料等専門組織での議論を経て点数化されていることから、制度導入については慎重な検討をお願いしたい。

制度上、特に懸念される2つの観点について、次ページに示す。

3. 保険収載後に市場が拡大した場合の対応

1. 現行の機能区分制度との関係について

- 特定保険医療材料は機能区分毎に償還されており、新たな機能区分の設定を企業が希望する場合にはC1/C2/B3申請することにより、保険医療材料等専門組織でその可否が検討されることになっている。
- また、既存機能区分の細分化・合理化も、保険医療材料等専門組織で検討されることになっているが、上述のプロセスで新設された機能区分が、企業が適応対象が異なる等の理由を示しているにも関わらず、機能区分が合理化されてしまうこともある。
- このように機能区分の細分化・合理化を含めたあり方についての明確な基準が無い状況で、「市場における競争性が乏しいと認められる場合には機能区分を細分化する」という市場拡大再算定の取扱いは、どのような運用になるか予測可能性が全くない。
- よって、まずは機能区分のあり方を整理したうえで、市場拡大再算定制度の位置づけを明確にし、制度の具体的な設計を議論することとして頂きたい。

2. 基準額の設定について

- 費用対効果評価制度においても、医療保険財政への影響度を重視する観点及び材料価格制度を補完する観点から、財政影響が大きい医療機器が対象選択の基準額とされており、この基準は医薬品と同じである。市場が拡大した場合の制度導入を検討するのであれば、基準額の設定は、医薬品と医療機器は同じ金額とするのが自然と考える。
- また、医療費低減効果がみられるような医療機器については、販売量が増えることは医療財政にプラスに働く場合もあることを考慮すべきである。

4. 著しく単価の高い製品に係る補正加算

(令和元年11月15日 材料専門部会資料より抜粋)

- 類似機能区分比較方式と原価計算方式における加算の在り方の違いを踏まえつつ、製品単価や市場規模予測に応じて加算率を傾斜配分する仕組みを設けることについてどう考えるか。
 - 再生医療等製品をはじめとする、著しく単価が高いと言われる品目は、使用患者数が少ない場合が多い。
 - また再生医療等製品は滅菌できない生の細胞のため製造や流通が一般の医療材料とは異なり、品質維持のための多岐にわたる製造・検査工程や輸送等におけるコスト負担が特徴的である。
 - 著しく単価の高い製品については、既に費用対効果評価制度で加算部分を補正する仕組みとなっている。
 - 製品の特性や使用数量などが製品ごとに大きく異なり、現時点で一律のルールを当てはめることは適切ではないと考える。個々の製品特性を踏まえ、保険医療材料等専門組織で加算の調整が必要か否かの議論をお願いしたい。

その他

(1)機能区分の見直し（合理化）について

現状と課題

- C申請により新たに区分が設定されたものを、既存の区分と統合すること（合理化）は、イノベティブな製品の価格を引下げ、そうではない製品の価格を上げるというイノベーション評価と逆行した制度であり、市場実勢価格による評価を歪めるとともに、新技術への置き換わりをも阻害することにもなりかねない。
 - それにも拘らず合理化を実施するにはそれ相応の理由が必要と考えるが、実際には明確な説明がされているとは言い難い。
 - 一方、適切なイノベーション評価、透明性・予見性が確保された上で、合理的な根拠に基づく機能区分の見直しについて否定するものではない。
- 今後も合理化を継続するのであれば、合理化の目的を明確にするとともに、意見聴取や審査のプロセスも明確にして頂きたい。
 - また、合理化の検討に至った理由（例えばエビデンス等）を共有いただくとともに、議論のための十分な時間をいただきたい。
 - 例えば、エビデンスの収集・提出を考慮し、改定前年に行われている現行のプロセスを1年間前倒しして行うようにしてはどうか。

その他

(2) チャレンジ申請

- 収載時にB1又はB2として希望のあった製品についても、チャレンジ申請を希望する場合には、保険医療材料等専門組織でチャレンジ申請の権利の付与に係る審議を行うことができることに賛同する。
- チャレンジ申請の権利の付与を企業が希望する場合には、収載後のデータ収集及びその評価の計画を具体的に提示することを求めているが、保険収載が遅れることがないよう、配慮頂きたい。

(3) 先駆け審査指定制度に指定された製品の評価

- 9月11日の材料専門部会において、他の加算評価との二重取りについて懸念が示された。
- そこで、先駆け審査指定された製品については、迅速加算の対象から外すとともに、類似機能区分比較方式において新たな補正加算の設定、原価計算方式においては加算率を設定してはどうか。（先駆け審査指定加算）

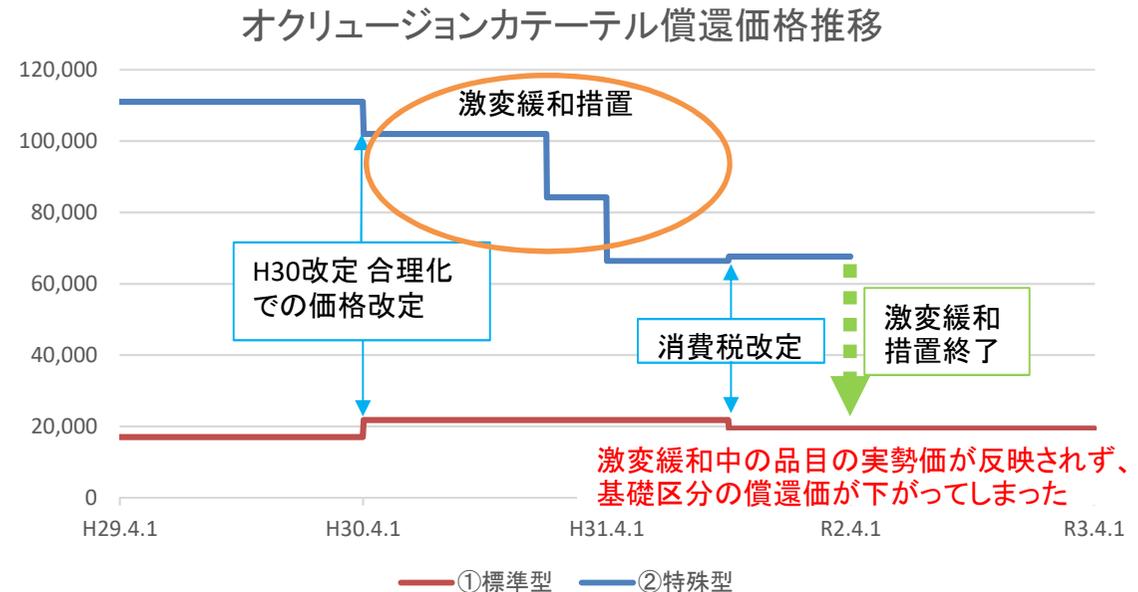
その他

(4)経過措置の対象となっている区分の取り扱いについて

現状と課題

- 前回改定時に行われた合理化では、80%を超える大幅な償還価格引下げが行われた事例があった。その際、激変緩和措置が取られたが、措置後も依然として区分内で3倍以上の価格差が残り、このままでは激変を十分吸収できないのではないか
- 2019年10月の消費税増税に伴う価格改定の際に、機能区分合理化に伴う激変緩和措置の対象となった区分において、基礎となる区分の価格算定に、区分に属する全ての製品の実勢価格が反映されていなかった

- 064 脊椎固定用材料（2）脊椎プレート
①標準型
- 063 固定用内副子用ワッシャー、ナット類
（1）ワッシャー
- 076 固定用金属ピン（1）一般用 ②リング型
- 133 血管内手術用カテーテル（6）オクルージョンカテーテル ①標準型



- 大幅な償還価格引下げは、企業努力のみでは激変を吸収しきれない事態に陥る。今回のケースについては更なる激変緩和措置を検討頂きたい
- 令和2年度改定の際に区分の見直しにより複数の価格帯が存在する区分について、次回改定において区分に属する全製品の実勢価格の適切な反映がなされるよう取り計らっていただきたい

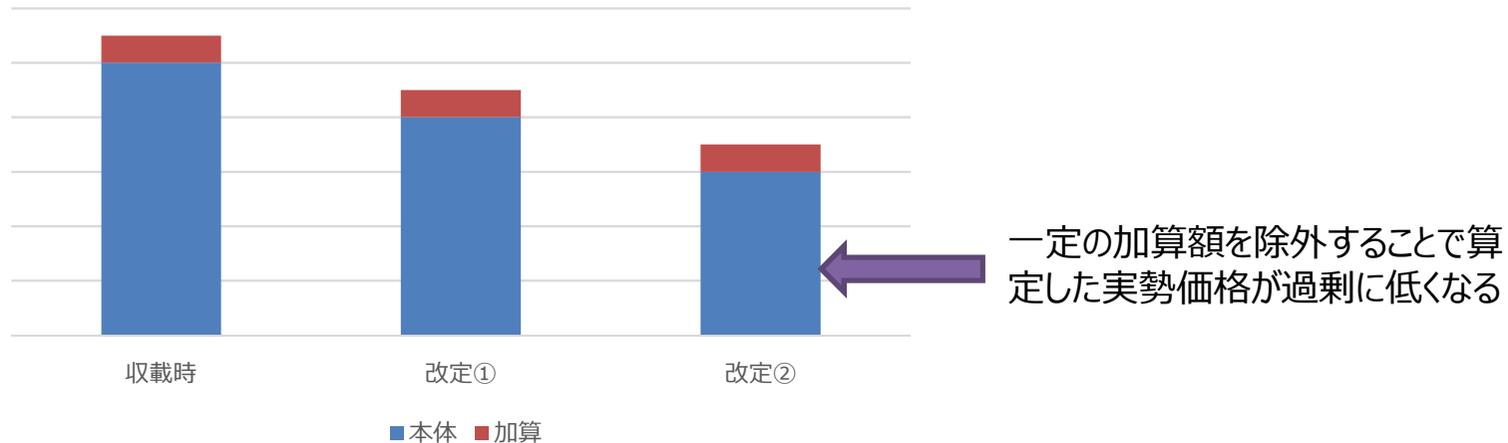
その他

(5)迅速加算等が付与された医療機器の材料価格改定

現状と課題

- 迅速な保険導入に係る評価を受けた、または期限付改良加算が付与された医療機器については、「基準材料価格改定を行う際は、当該加算を受けた医療機器の市場実勢価格から除外する」とされているが、加算額を除外することで市場実勢価から乖離した価格で評価される懸念がある

加算等が付与された医療機器の償還価格の変化



- 期限付改良加算が付与された医療機器の基準材料価格改定を行う際には、加算額を除外することではなく、当初の加算率に応じた割合で除外するという扱いにしていただきたい

その他

(6)単回使用医療機器の再製造品の価格算定

- 再製造品の価格設定については、個々の品目毎に検討することに賛同する。
- 品目毎に再製造工程のコストは異なることが想定されるため、価格算定においてはくれぐれも慎重な検討をお願いしたい。

(7)医療機器の安定的な供給

- 安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合には、遅滞なく行政へ報告するよう、業界としてもより一層の周知徹底を図りたい。
- 行政におかれても、企業からの不採算申請が遅滞なく行われるよう、手続きの簡素化や迅速化をお願いする。

参考資料① 通貨バスケット指数(仮)による比較水準の調整について

通貨バスケット指数（仮）（Currency Basket Index: CBI）の計算式：
外国平均価格の算定対象国の4通貨の相加平均値*

*：計算には2年間の平均為替レートを使用

$$CBI(4 \text{ 通貨}) = (USD (JPY) + GBP (JPY) + EUR (JPY) + AUD (JPY)) \div 4$$

比較水準の調整方法の計算式：

$$\frac{\text{基準となる2年間の平均為替レート4通貨平均}^{\ast 1, 2}}{\text{対象となる2年間の平均為替レート4通貨平均}^{\ast 3}} \times 1.30 = \text{調整後の比較水準}$$

- ※ 1 外国平均価格の算定対象である米国（USD）、英国（GBP）、仏国（EUR）、独国（EUR）、豪国（AUD）の4通貨の相加平均値
- ※ 2 基準年は例えば2016-2017などで固定
- ※ 3 改定前の2年間の平均値（例：2018-2019）

参考資料② 通貨バスケット指数(仮)による比較水準の調整について

通貨バスケット指数（CBI）が10%円安になった場合は、1.3倍の上限倍率を10%引き下げ（1.2倍弱）、10%円高になった場合はその逆（1.4倍強）

例：基準となる2年平均の為替レート

USD (JPY)	GBP (JPY)	EUR (JPY)	AUD (JPY)
113.5	157.9	124.6	84.11



基準となるCBI(4通貨)
120.0



10%円安時のCBI
132.0



10%円高時のCBI
108.0



調整後の比較水準

$$\frac{120.0}{132.0} \times 1.30 = \mathbf{1.18}$$



$$\frac{120.0}{108.0} \times 1.30 = \mathbf{1.44}$$

参考資料③ 通貨バスケット指数(仮)による比較水準の調整について

通貨バスケット指数の変動に伴う比較水準がどのように調整されるかを例示
(比較水準は、例えば2倍を超えず、1倍を下回らない)

