

中央社会医療協議会・保険医療材料専門部会 意見陳述資料

平成25年10月16日

日本医療機器産業連合会 (JFMDA)

(一社) 日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN)

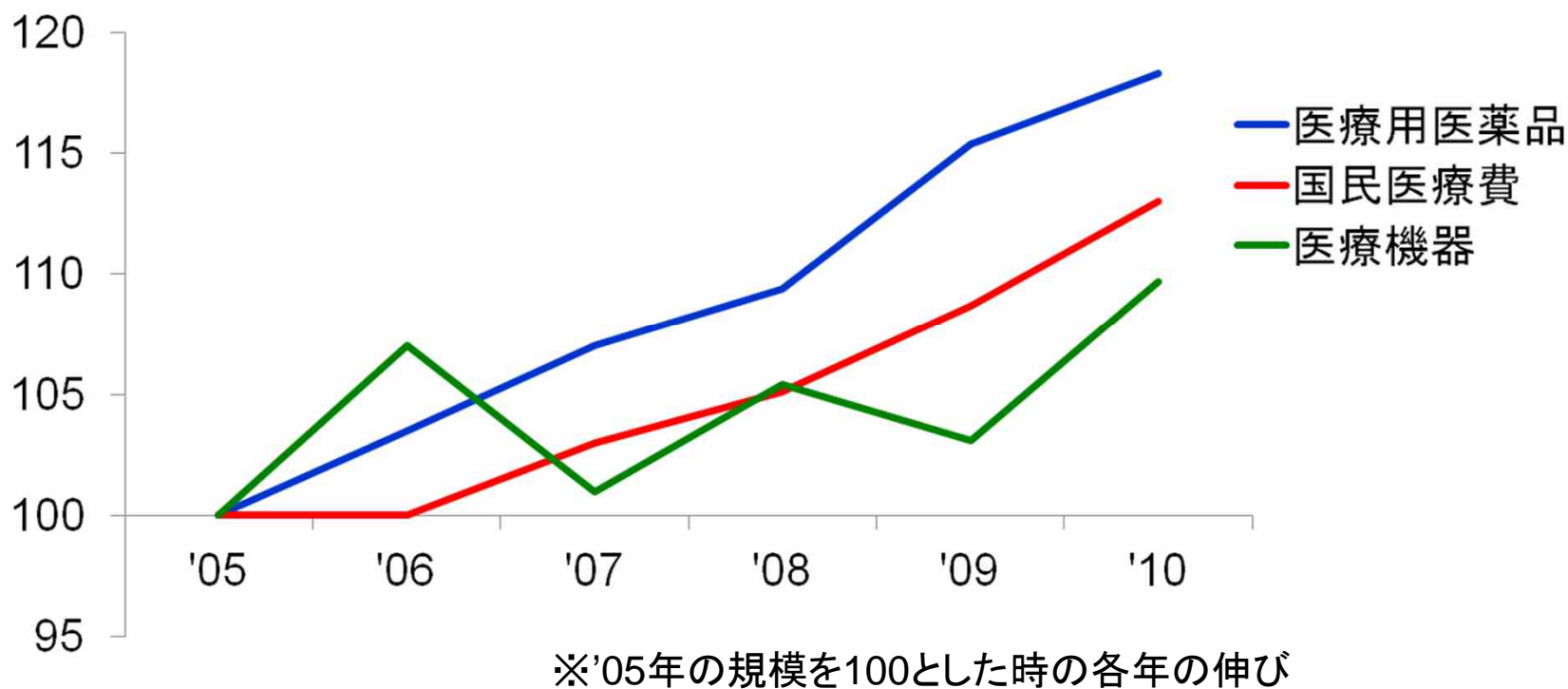
先進医療技術工業会 (AdvaMed) 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)

欧州ビジネス協会 (EBC) 医療機器委員会



I. イノベーションの評価について

‘05-’10の医療機器の伸びは、年平均1.9%



(兆円)

	'05	'06	'07	'08	'09	'10	'05-'10
国民医療費	33.13	33.13	34.14	34.81	36.01	37.42	2.5%
医療用医薬品	6.90	7.14	7.38	7.55	7.97	8.17	3.4%
医療機器	2.11	2.26	2.13	2.22	2.18	2.32	1.9%

出典：国民医療費、薬事工業生産動態統計年報（医療用医薬品は出荷額－輸出額、医療機器は国内生産額＋輸入額－輸出額）

I -2) 医療機器のイノベーションとは？

従来の治療方法や診断方法を変革する医療機器の創出から、治療成績の向上（患者さんのQOL、ADLの向上、医療者の安全確保・業務効率など）のための改良までを言う

イノベーション

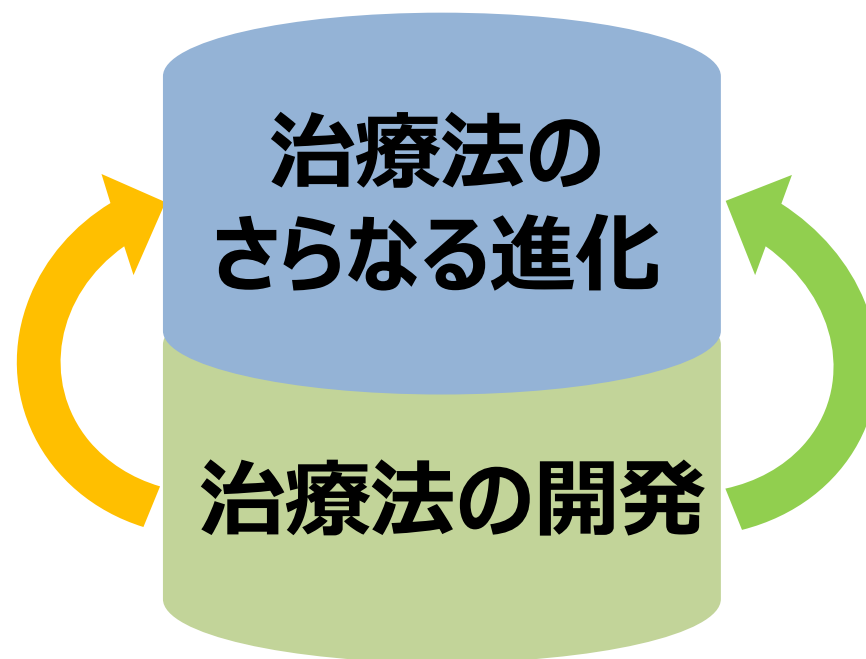
経橈骨動脈的冠動脈
形成術 (TRI)



経皮的冠動脈形成術
(PTCA)



冠動脈バイパス術 (開胸)



イノベーション

- ・入院期間の短縮
- ・高齢者への適用拡大
- ・痛みの低減
- ・診断から治療までの
時簡短縮
- ・全麻から局麻へ
- ・開胸から経皮的
アプローチへ
(低侵襲化)

医療（運転手）の進化と機器（車）の開発は
一体として進化

I -3) 現状の機能区分別収載制度には、課題がある

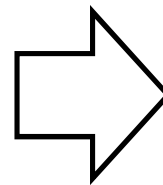
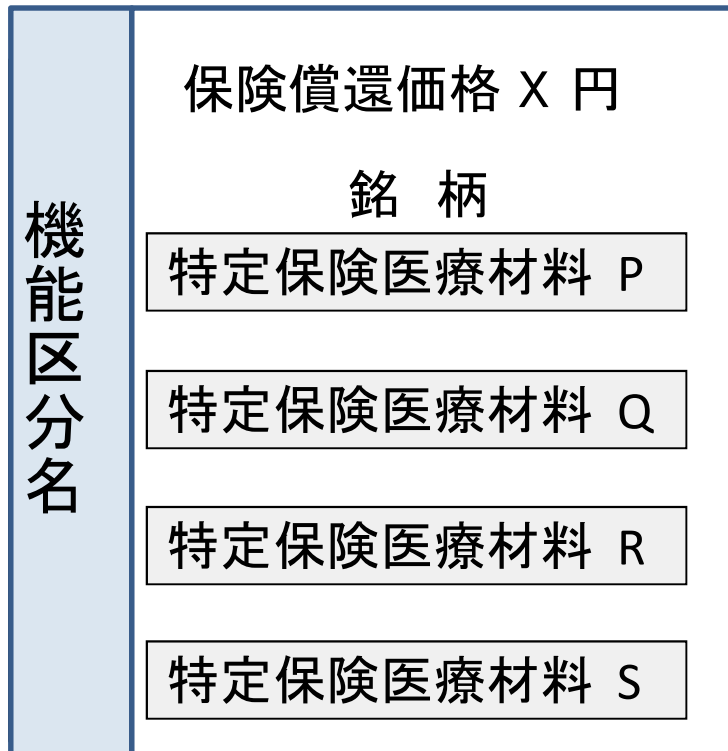
B区分申請の際、保険収載までの期間が短くなる等のメリットがある一方で、同一機能区分内に、市場からの評価が大きく異なる製品が混在していることにより、ビジネスの予見性及び持続可能性が低くなっており、結果として、機器の更なる改良改善への継続的な再投資が困難となっている。

問題点
<u>償還価格の予見可能性と再投資の観点</u> <ul style="list-style-type: none">• 償還価格の予見可能性が低く、イノベーションに向けた企業の新たな開発投資が困難。• 他社の販売価格の影響により、償還価格が実勢価格を下回るなど、不合理な価格設定となる。
<u>市場競争のあり方の観点</u> <ul style="list-style-type: none">• 製品の性能や質の違いに基づく、本来あるべき市場での競争のあり方を歪めるおそれ。

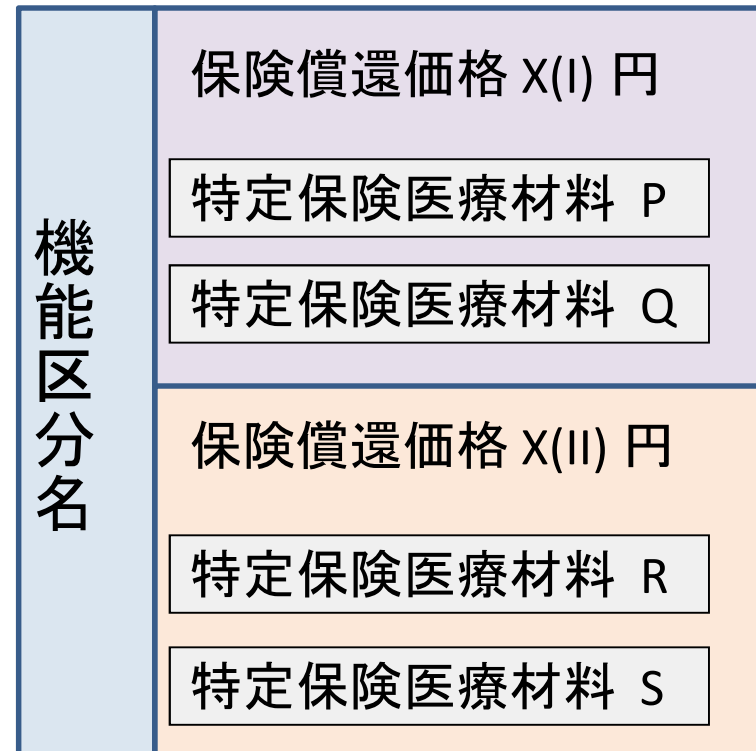
I -3)-1 機能区分内複数価格帯制度の提案

- 市場評価に大きな差がある製品が同一機能区分内に混在している場合、**その実勢価格帯に基づいた複数の償還価格を同一機能区分内に設定**

＜現行制度＞



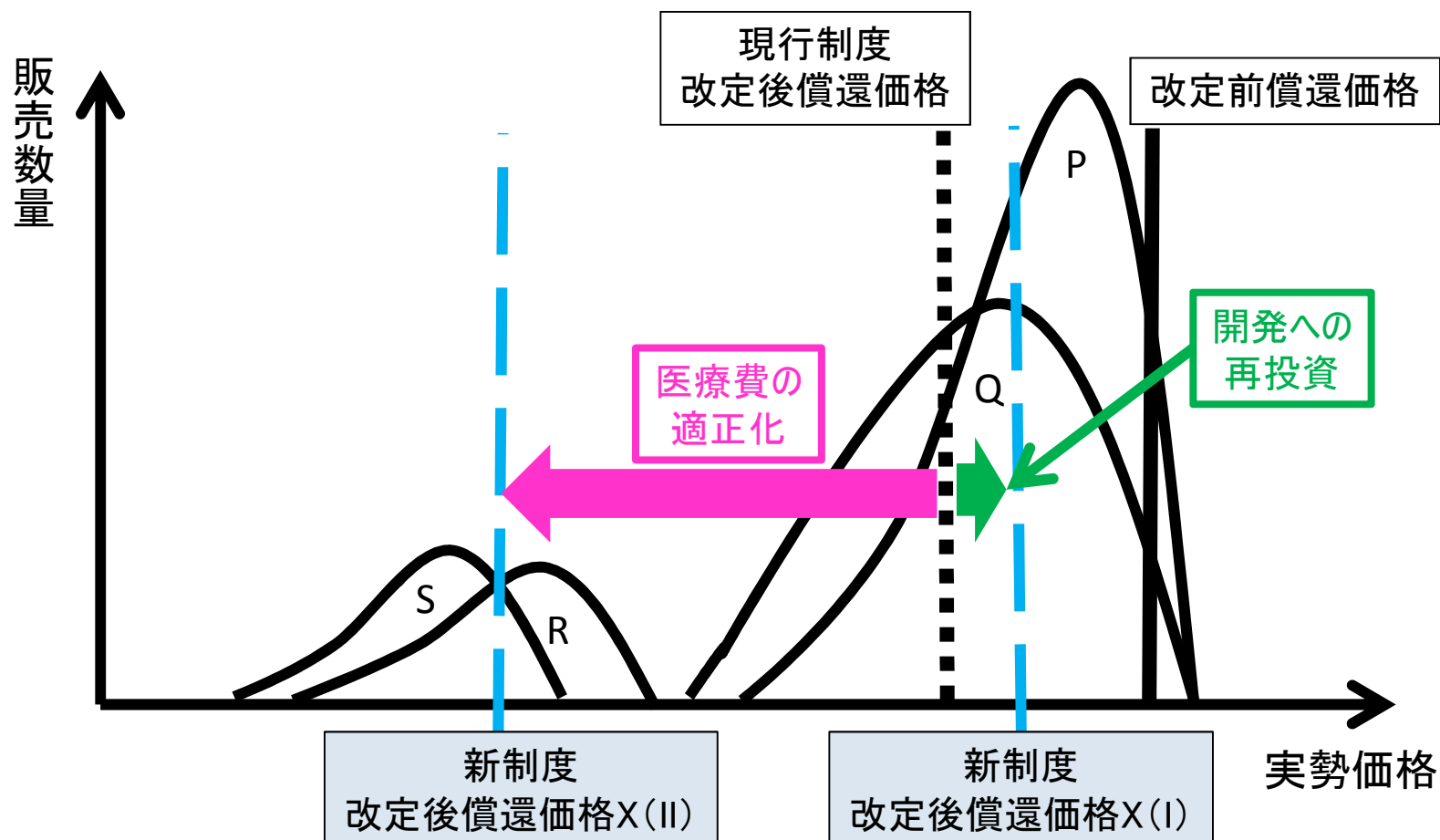
＜提案制度＞



I -3)-2 実勢価格帯に応じた価格決定の考え方

実勢価格に着目し、**機能区分内に複数の償還価格**を設定する

※異なる4製品(P, Q, R, S)からなる機能区分を仮定し、2製品対2製品で償還価格を設定した場合の模式図



I -3)-3 制度設計の具体的イメージ

■ 基本的な考え方

- 全ての機能区分に一律に適用することは行わず、製品ごとの実勢価格の分布が複数の価格帯を設けることになじむ機能区分にのみ適用する。
- 各製品の実勢価格に応じ、財政中立的に2つの独立した償還価格帯に分離する。

■ 価格帯の分離手順のイメージ

- 1) 実勢価格調査の結果により各製品の加重平均値を求める。
- 2) 同一機能区分内の全製品の加重平均値を求める。
- 3) 全製品の加重平均値と改定前償還価格の乖離率の2倍を基準にして分ける
- 4) P、Qの市場実勢価格をもとに加重平均値一定幅方式により新保険償還価格 $X(I)$ を決定する。
- 5) R、Sについても同様に、新保険償還価格 $X(II)$ を決定する。

I -3)-4 対象となる機能区分の可能性検討

【5/15 保険医療材料専門部会 業界意見陳述に対する委員からの質問】
700ぐらいの機能区分がある中で、同一機能区分内に複数の償還価格を設定してほしいとの要望だが、全体の実態がどうなっているのかわからない。
次回、資料を出して説明をお願いしたい。

①機能区分内における会社数調査

- ・平成23年実勢価格調査用リストより算出（分布図：右図）
- ・768機能区分のうち5社以上参入：**255区分**（全体の1/3）

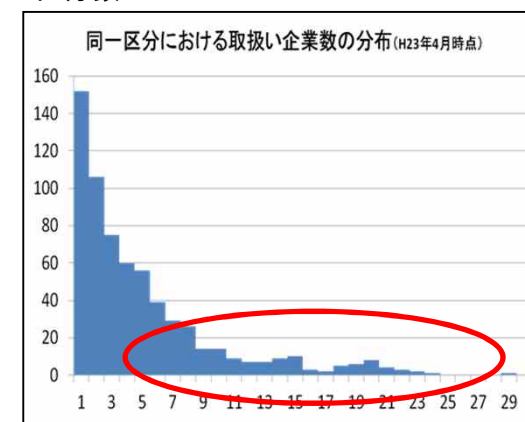
②複数価格帯制度の対象となる機能区分の具体例探索

* 業界では全体の製品別の実勢価格データは判らないため、下記の条件で選定した機能区分につき、医器販協の協力のもと第三者機関を通じて調査を実施した。

- ・前回改定時の下げ率が10%以上
- ・参入会社数が、5社以上
- ・新償還価格が、単価 5,000円以上
- ・調査対象20区分のうち、本制度を適用すべきと考える「乖離率幅を下回る価格帯に製品が存在する」事例が2区分あった。（次頁参照）

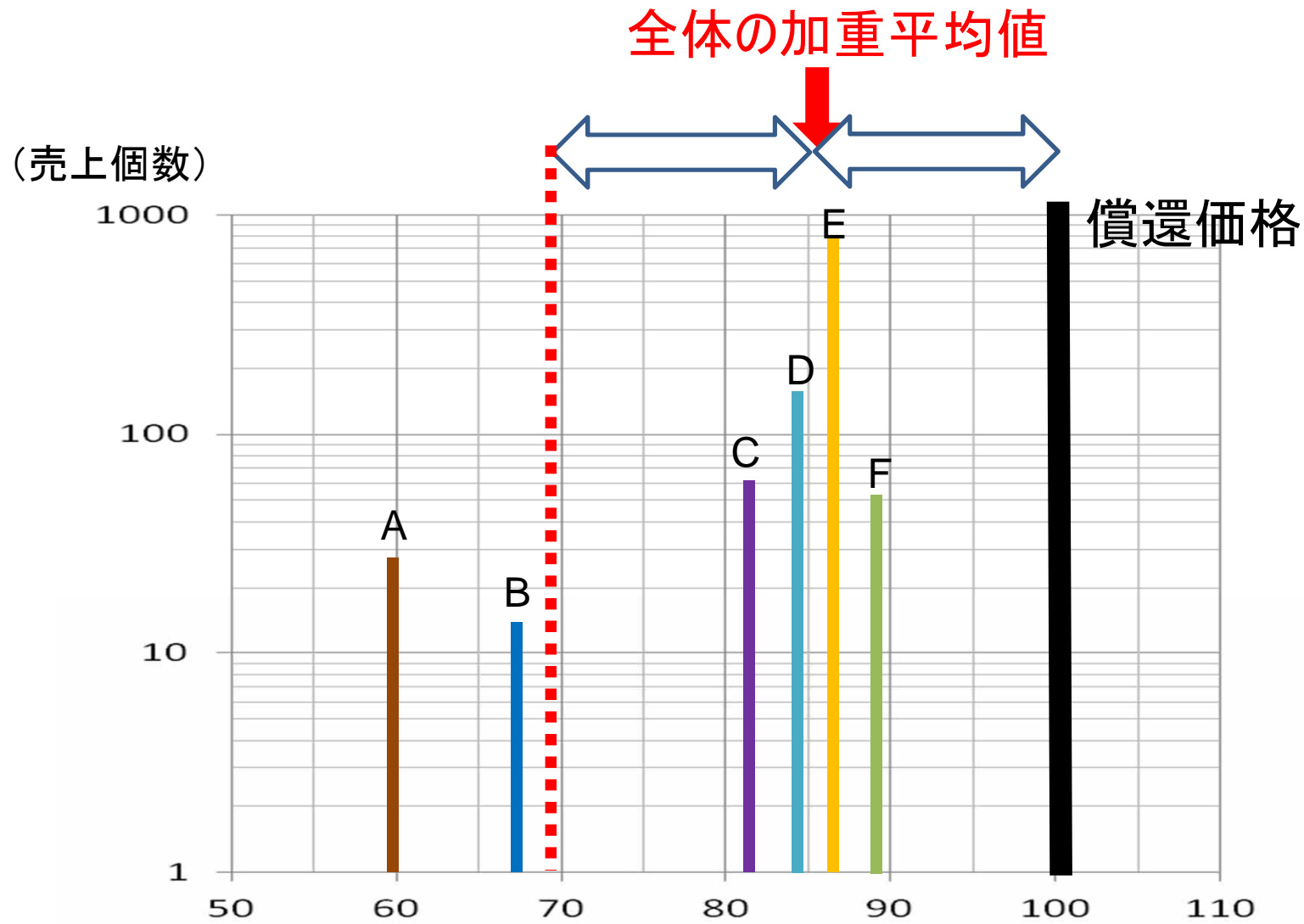
●精度の粗い調査ではあるが、768機能区分の一部には、本複数価格帯制度を適用すべきと考えられる価格分布を示す機能区分が存在することが示唆された。

区分数



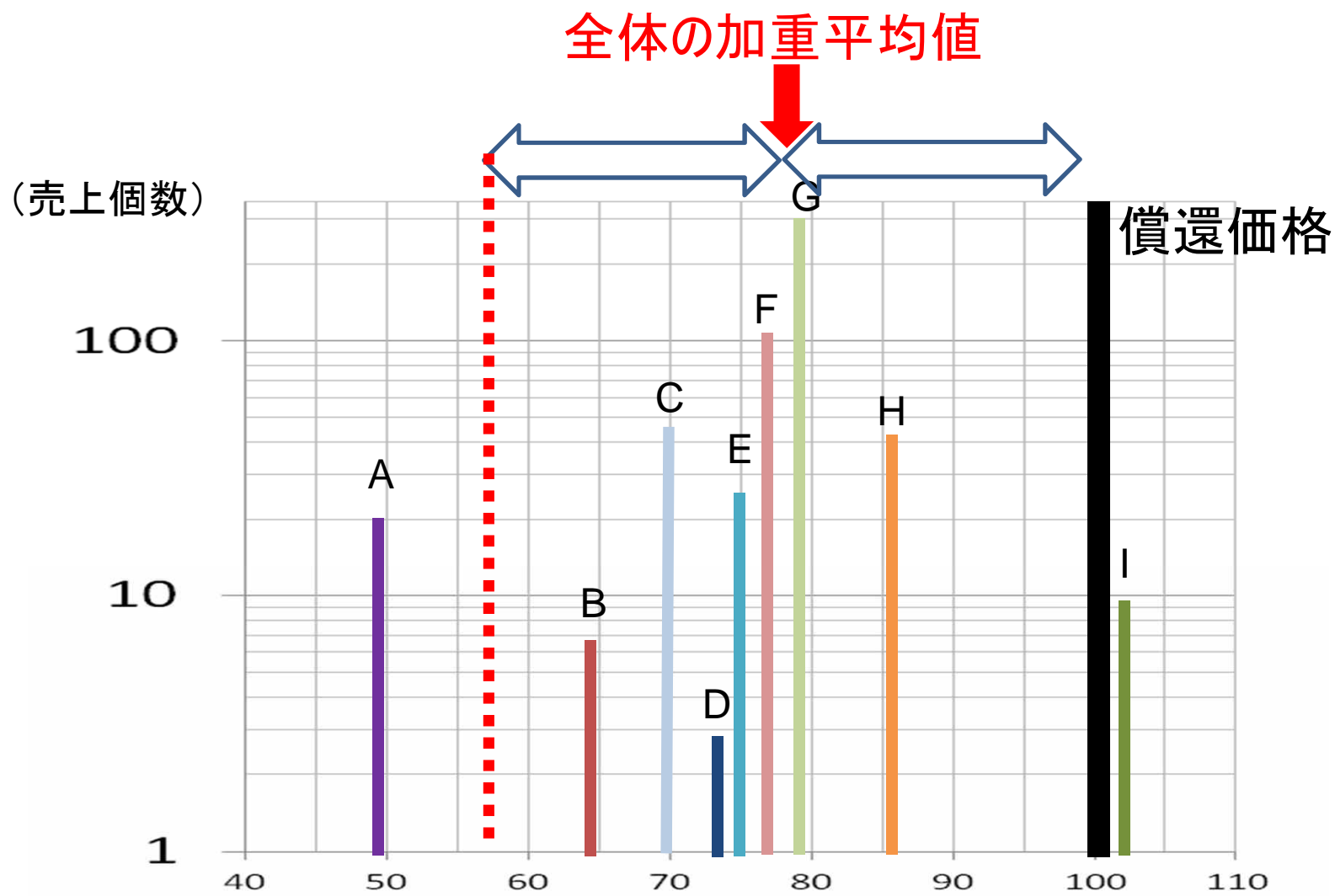
会社数

I-3)-5 機能区分 X



(%: 償還価を100とした場合の各製品実勢価平均価率)

I-3)-6 機能区分 Y

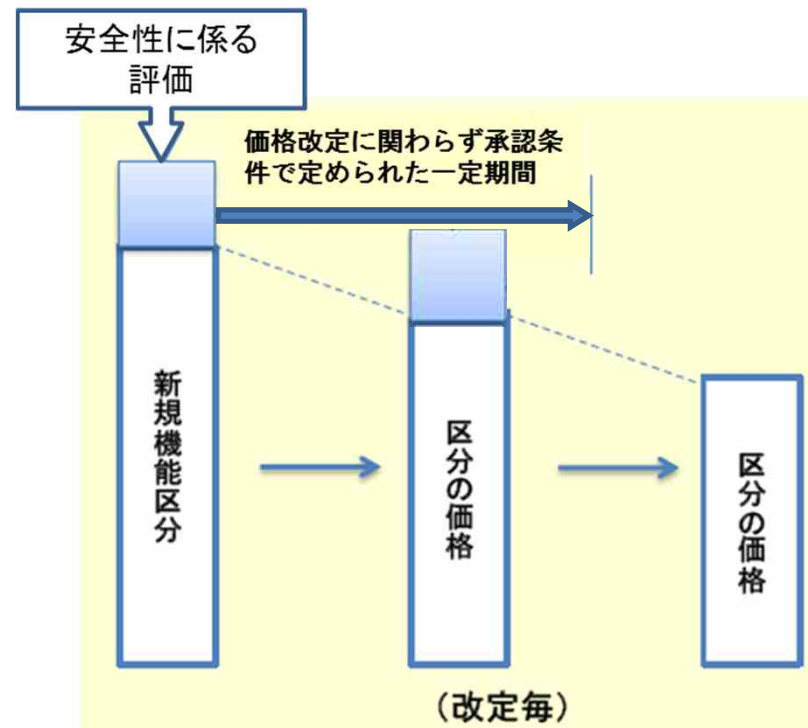


(%: 償還価を100とした場合の各製品実勢価平均価率)

I-4)-1 安全性に係る費用の評価の導入

➤ 安全性に係る費用の評価

- ・償還価格の決定にあたり原価計算方式が用いられる場合、薬事承認上義務づけられた市販後調査及び研修・教育等の費用については、これらを積算することができる。
- ・一方、類似機能区分比較方式では、当該費用が算定の際に別途考慮されることはない。
- ・薬事法で定められた期間は、類似機能区分比較方式においても市販後調査の費用がかかる場合には、当該期間中について算定された費用が改定の影響を受けることのないよう、償還価格とは別途評価して頂きたい。



図：迅速な保険導入評価を参考としたイメージ

I-4)-2 複数の機能区分の機能等を併せ持つ新たな機器等の評価について

- 類似機能区分比較方式により、新規収載品の償還価格を算定する場合、類似機能区分の基準材料価格を新規機能区分の基準材料価格としている。
- 新規収載品が、複数の機能区分の機能及び使用目的を併せ持つものである場合について、又は、同一の機能区分に属する複数の機器を使用することに相当する機能を有する場合について、当該機能等にかかるイノベーションが適切に評価されるよう、新規機能区分の基準材料価格の設定の方法について検討願いたい。

I -5)-1 保険医療材料専門組織意見に対して

2. 1) 迅速な保険導入に係る評価について
 前回改定を受け、試行的に導入されている迅速な保険導入に係る評価について、その影響を見極めるため、引き続き、試行的に継続してはどうか。

- ・ 継続を希望する。すでに当該評価を受けた下記5製品があり、デバイスラグ解消に有効な制度であると考える。

収載日	製品	患者さん、医療者側のメリット
H24.10	サーモクール スマートタッチ (電極カテーテル) 	<ul style="list-style-type: none"> ・手技の時間やX線透視時間 の削減が期待される ・透視時間なし、又は 27.4分⇒20.3分 ・手技時間 約30分の削減
H24.10	メトロニック Advisa MRI (MRI対応ペースメーカー) 	<ul style="list-style-type: none"> ・MRI撮影可能条件に適合した場合に、1.5テスラのMRIで検査が可能
H25.7	カワスミNajuta 胸部ステントグラフト 	<ul style="list-style-type: none"> ・従来の外科手術に比べ、手術時間や入院期間が大幅に短縮される 手術時間:453.2分⇒136.7分 入院期間:37.7日⇒10.5日
H25.10	イレスト7シリーズ (MRI対応ICD、CRT-D) 	<ul style="list-style-type: none"> ・MRI撮影可能条件に適合した場合に、1.5テスラのMRIで検査が可能
H25.10	サピエンXT 	<ul style="list-style-type: none"> ・外科的手術を施行できない重度大動脈弁狭窄を有する方に、低侵襲に大動脈弁を置換することができる

I -5)-2 保険医療材料専門組織意見に対して

2. 3) 革新的な製品にかかる機能区分の特例について

より革新性の高い画期性加算や有用性加算を受ける製品(原価計算方式で、同様の加算条件を満たすものを含む。)については、イノベーションの適切な評価の観点から、一定の間、単独の機能区分を維持することとしてはどうか。

- ・業界としては歓迎する。改良加算を受ける製品についても、本特例を適用することを検討願いたい。
- ・なお、「一定の間」については、3回の改定を経るまでの期間を要望する。
- ・次回改定の時点で条件に該当する既存区分にも、本制度を適用していただきたい。

2. 4) 希少性疾患にかかる機能区分の特例について

薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された製品については、その特性に鑑み、一定の間、単独の機能区分を維持することとしてはどうか。

- ・業界としては歓迎する。
- ・なお、「一定の間」については、3回の改定を経るまでの期間を要望する。
- ・次回改定の時点で条件に該当する既存区分にも、本制度を適用していただきたい。

2. 6) 補正加算要件の追加について

人その他の生物に由来するものを原料又は材料(以下生物由来原料等)として用いた既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示された場合について、改良加算の要件に追加してはどうか。

- ・提案に賛同する。また、既存の機能区分の細分化にあたっては同様の考え方も適用していただきたい。

I -6) イノベーションの評価について

【5/15 保険医療材料専門部会 業界意見陳述に対する委員からの質問】
 2010年、2012年、改良加算とか新規保険収載の迅速化では、政策が打たれてきた。
 特にここ数年で行われた政策が、業界のほうから見て、どのような効果があったのか、結果としてどうだったということ、全体的な話として資料で提示していただきたい。

- 平成22年度：改良加算要件の表現の見直し、原価計算方式における原価の取扱、平成24年度：補正加算要件の見直し、迅速な保険導入に対する評価の新設 等
 これらの政策を実施いただいた結果、下表に示したように新規の区分C1/C2の申請数が増加し、また補正加算によりイノベーションの評価をいただいた製品数も増加している。
- 業界として、より良い医療機器・医療材料をより早く医療現場に届けるため、引き続き「イノベーションの評価」にかかわる制度の充実を希望する。

	原価計算	有用性	改良加算	加算なし	区分A	定義変更	合計
平成17年度	0	1	0	1	0	0	2
平成18,19年度	9	3	0	2	1	0	15
平成20,21年度	7	7	4	5	1	0	24
平成22,23年度	13	17	7	14	14	2	67
平成24,25年度	18	11	22	9	13	3	76

II. 外国価格調整について

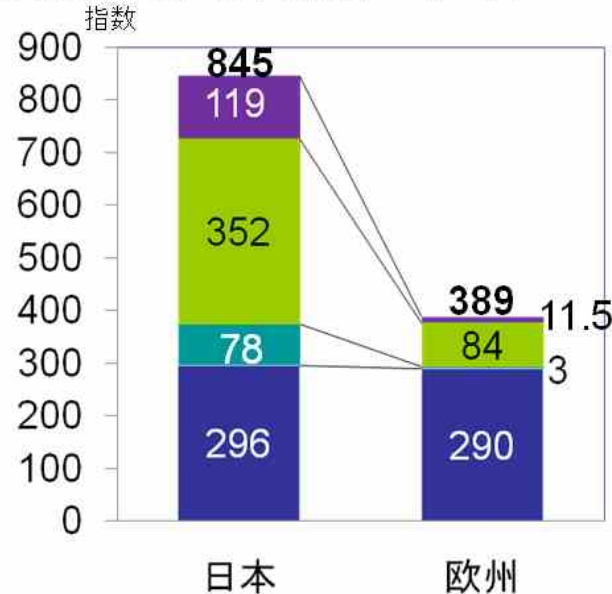
Ⅱ-1) 医療材料の提供にかかる内外コスト差について

歴史的には、薬事、流通、在庫管理、情報提供その他、医療機器を提供するコストの違いが価格に反映されてきた経緯がある。

〈高コスト構造：医療機器提供コストの日欧比較〉

心臓血管系医療機器

(PTCAバルーン、ベアメタルステント、ペースメーカー)



整形外科系医療機器

(人工股関節、人工膝関節)



製品及び適正使用
情報提供・営業費

取引先医療機関
数や症例の集中
度の差異が背景

治験・薬事・
品質管理費

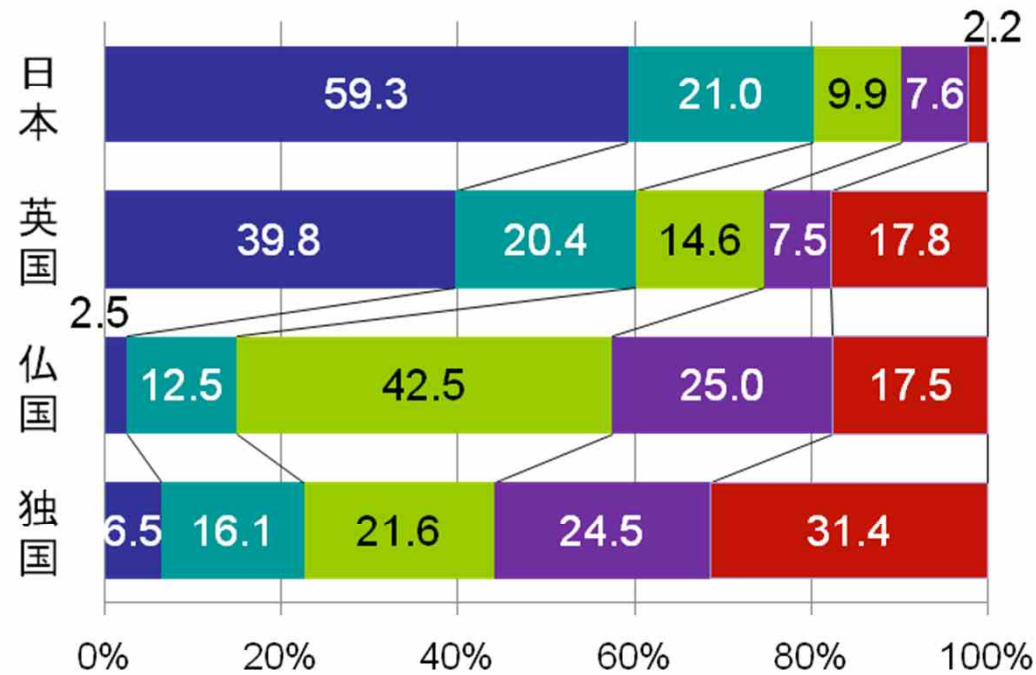
欧州は薬事審査
期間が格段に短く、
治験・薬事・品質
管理に従事する
社員も日本の
10分の1程度

■ 研究開発費・製造費 ■ 治験・薬事・品質管理費 ■ 製品及び適正使用情報提供・営業費 ■ 在庫関係費

出典： 2009年医療機器のコスト構造に関する国際比較調査、三菱総合研究所分析
 コスト比較： 各国の製品1個あたり研究開発費(臨床試験前)を100とした指数
 注： 1ユーロ=151.0円、1ポンド=136.0円

Ⅱ-2) 例えば、欧州においては症例の集約が進んでおり、 一医療機関あたりの症例数は、日本の5-10倍

＜症例数別医療機関割合＞
(PTCAバルーン+ベアメタルステント)



- うち、年間200症例以下
- うち、年間201症例以上、400症例以下
- うち、年間401症例以上、600症例以下
- うち、年間601症例以上、800症例以下
- うち、年間801症例以上

出典：2009年医療機器のコスト構造に関する国際比較調査、三菱総合研究所分析

Ⅱ-3) いわゆる内外価格差が問題であるとされてきた機器に関しては、解消する方向に向かっている

◆ 過去10年余りの間、医療機器の価格は大きく低下

〈保険償還価格の推移〉

経皮的冠動脈形成術用
(PTCA)カテーテル①一般型



ペースメーカー
(1)シングルチャンバ



ペースメーカー
(3)デュアルチャンバ(I型・II型)



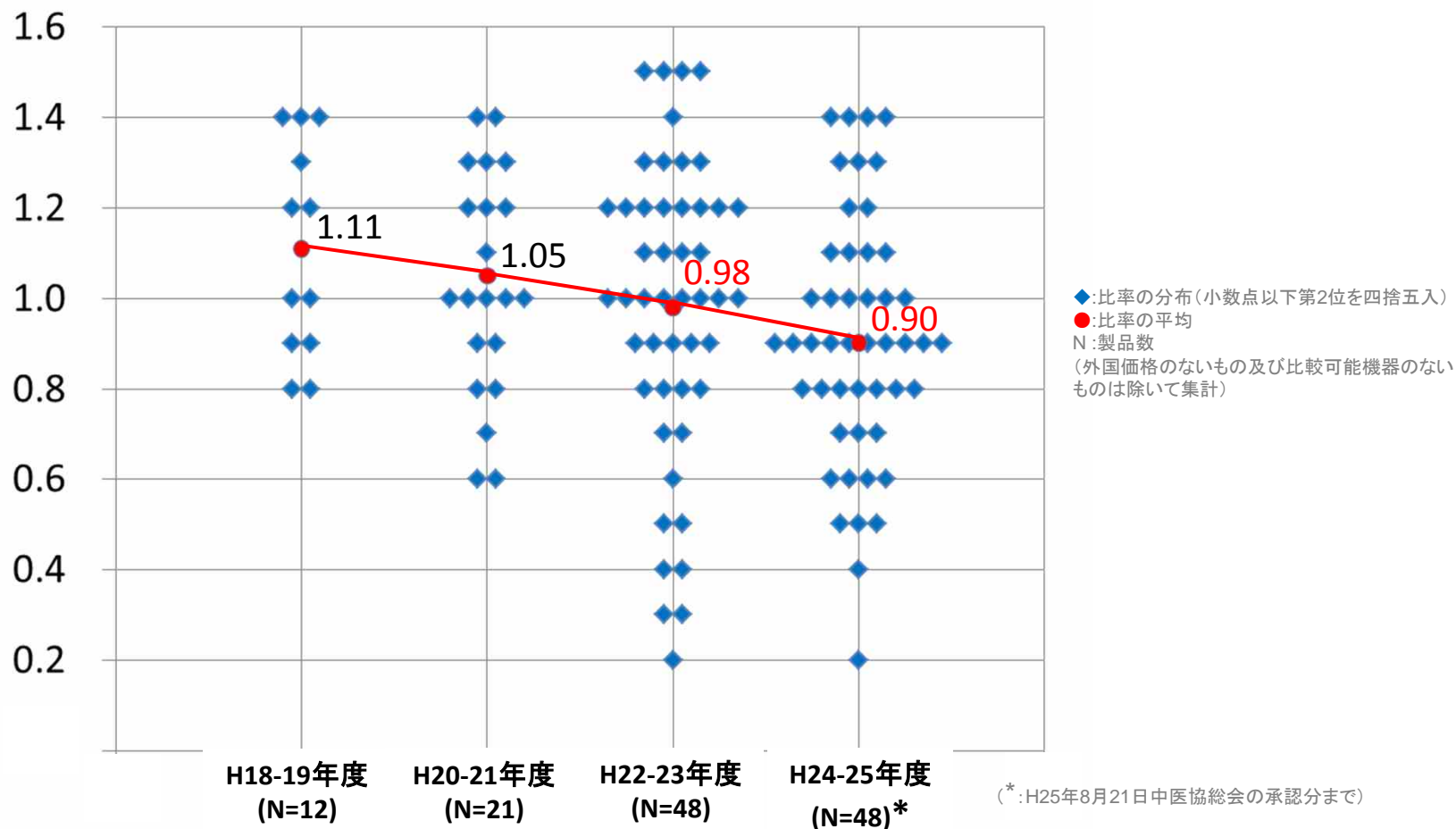
2001(H13)年2月の各保険償還価格を100とした指数表示。

注:ペースメーカー(シングル、デュアル共)は、2001-2008年のII型の償還価格にて算出(2010年にI・II型が一価格となった)。20

Ⅱ-4) 新しい医療機器に関しても、いわゆる内外価格差は既に解消されている

C1/C2決定価格と外国平均価格の比率の分布と平均

(外国平均価格を1.0とする)



Ⅱ-5) 再算定制度の問題点について

- 再算定制度は、わが国において、医療機器の市場性の予測可能性を著しく損ねている。
- 再算定制度は、国内で発生するコストの変化と関係のない外国為替と連動しており、とりわけ過去2回の改定においては急激な円高とあいまって国内医療機器産業に対する大きな打撃となった。
- 毎年の外国価格調査への協力にあたっての企業側の負担は大きい。

Ⅱ-6) 外国価格調整について

【保険医療材料専門組織意見の1. 関係】

- いわゆる「はずれ値」を除外すべく提案されている方法については、最高価格が除外されることになるか否かの予測が極めて困難である。除外された場合の償還価格の下落幅の大きさとあいまって、償還価格の予見可能性を一層損なうこととなることから、適用には反対する。
- 既収載品の再算定における価格上限の変更については、中医協におけるこれまでの倍率引き下げの議論を否定するものではないが、急激、大幅かつ予測不能な価格切り下げが事業に与える悪影響に鑑み、導入時期及び倍率の変更等について、特段のご配慮をいただきたい。

III. その他の事項について

Ⅲ-1) 後発医療機器として承認を得た製品について、A1、A2及びB区分で申請することを基本とすることについて

【保険医療材料専門組織意見の4. 関係】

- 薬事法改正を控え、審査区分及び申請区分を含めた制度の見直しが行われる可能性があることから、改正後に改めて検討願いたい。

別添

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

保険医療材料の保険償還価格算定の基準等に関する意見

平成 25 年 10 月 16 日

日本医療機器産業連合会 (JFMDA)
(一社) 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) 医療機器委員会

I. イノベーションの評価についての提案

1. 機能区分内複数価格帯制度の導入について

○ 現状の機能区分別収載制度には、大きな課題がある。すなわち、同一機能区分内に、市場からの評価が大きく異なる製品が混在していることによって、自社の販売価格に関わらず保険償還価格が変動し、ビジネスの予見性及び持続可能性が低くなっており、結果として、機器の更なる改良改善への継続的な再投資が困難となっている。

○ 具体的には、償還価格の予見可能性が低く、イノベーション に向けた企業の新たな開発投資が困難であること、また一部の製品の実勢価格を下回る償還価格となる等、価格設定の著しい不合理が発生しているという問題がある。

○ また市場競争のあり方と医療財政の観点からは、製品の性能や質の違いに基づく、本来あるべき市場での競争のあり方を歪めるおそれがあるものと考えられる。

○ こうした問題点の解決を目指し、その第一歩として、製品の実勢価格に着目し、各製品の実勢価格に応じた財政中立的に2つの独立した償還価格帯に分離することを提案するもの。

○ 具体的には、細分化を行ってもなお市場評価に大きな差がある製品が同一機能区分内に混在している場合、その実勢価格帯に基づいた複数の償還価格を同一機能区分内に設けていただくことを要望する。本改定においては、製品ごとの実勢価格の分布が複数の価格帯を設けることになじむ機能区分を選定した上で、試行的に実施していただきたい。

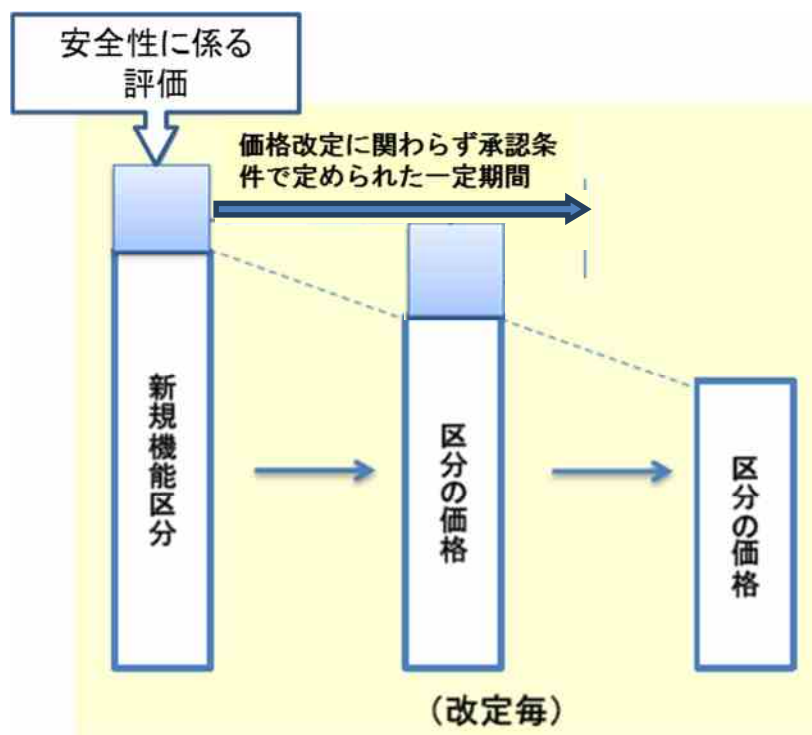
2. 安全性にかかる費用の評価の導入について

○ 償還価格の決定にあたり原価計算方式が用いられる場合、薬事承認上義務づけられた市販後調査及び研修・教育等の費用については、これらを積算することができることとされているところ。その一方で、類似機能区分比較方式を用いる場合にあっては、当該費用が算定の際に別途考慮されることはないことから、両者の制度の間に均衡を欠く状態となっている。

○ 市販後調査等を行うべき期間については、現薬事法において3から7年の間で定められているところ、類似機能区分比較方式にあってはかかる費用の手当てがなされることとなる場合には、当該期間中について、算定された費用が改定の影響を受けることのないよう、機能区分に紐付けられた償還価格とは別途独立して取り扱われることとすることが合理的である。

○ こうした状況を踏まえ、次図に示すとおり、「迅速な保険導入に関する評価」

をモデルとした、安全性にかかる費用の評価の導入を要望する。



3. 複数の機能区分の機能等を併せ持つ新たな機器等の評価について
 - 類似機能区分比較方式により、新規収載品の償還価格を算定する場合、類似機能区分の基準材料価格を新規機能区分の基準材料価格とされているところ。
 - 新規収載品が、複数の機能区分の機能及び使用目的を併せ持つものである場合について、又は、同一の機能区分に属する複数の機器を使用することに相当する機能を有する場合について、当該機能等にかかるイノベーションが適切に評価されるよう、新規機能区分の基準材料価格の設定の方法について検討願いたい。
4. 既存機能区分の適正化について
 - 使用実態を踏まえた機能区分の適正化・細分化を要望する。
5. 保険収載までの期間の短縮について
 - C1 及び C2 保険適用申請から収載までの期間が医薬品に比較して長いことから、
 - (ア) 審査専門組織の拡充等の体制整備
 - (イ) タイムクロックの設定

(ウ) 中医協承認後、翌月収載等による期間の短縮を要望する。

II. 保険医療材料専門組織からの意見について

1. 外国価格調整について

1) 外国価格平均の算出対象国について

○ 引き続き、5か国(平成24年度改定までに収載された機能区分については4か国)を算出対象国として維持することに賛成する。

2) 外国平均価格の算出方法について

○ いわゆる「はずれ値」を除外すべく提案されている方法については、最高価格が除外されることになるか否かの予測が極めて困難である。除外された場合の償還価格の下落幅の大きさとあいまって、償還価格の予見可能性を一層損なうこととなることから、適用には反対する。

3) 価格上限について

○ 既収載品の再算定における価格上限の変更については、中医協におけるこれまでの倍率引き下げの議論を否定するものではないが、急激、大幅かつ予測不能な価格切り下げが事業に与える悪影響に鑑み、導入時期及び倍率の変更等について、特段のご配慮をいただきたい。

○ 具体的には、価格上限の変更の実施までに2年程度の猶予期間を設けることや、当面のところは、同じく下落率15%以内のものに関して1.4倍として実施すること等、償還価格の激変がもたらす事業への悪影響をできるだけ緩和するための猶予策を検討願いたい。

2. イノベーションの評価方法について

1) 迅速な保険導入にかかる評価について

○ 保険医療材料専門組織からの提案に賛成し、継続を希望する。

2) 原価計算方式におけるイノベーション評価について

○ 原価計算にあたって用いる平均的な営業利益の算出方法については、従前どおり医薬品・医療機器産業実態調査の結果を用いることとしつつ、より実態を反映した数値となるよう検討を行うことに賛成する。

3) 革新的な製品にかかる機能区分の特例について

- 保険医療材料専門組織からの提案に賛成する。単独の機能区分を維持する「一定の間」については、3回の改定を経るまでの間を希望する。
- なお改良加算を受ける製品についても同様な機能区分特例を適用することを検討願いたい。
- 次回改定の時点で条件に該当する既存区分にも、本制度を適用していただきたい。

4) 希少性疾患にかかる機能区分の特例について

- 保険医療材料専門組織からの提案に賛成する。単独の機能区分を維持する「一定の間」については、3回の改定を経るまでの間を希望する。
- 次回改定の時点で条件に該当する既存区分にも、本制度を適用していただきたい。

5) 新規機能区分の基準材料価格設定の考え方について

- 保険医療材料専門組織からの提案に賛成する。
- 本提案を外国平均価格比が著しく低い場合(0.5倍以下)のみに適用したときに対象となる機能区分数は極めて限られ、制度改革の効果が十分期待できないことから、適用対象とする外国価格比の引き上げについて検討願いたい。

6) 補正加算要件の追加について

- 保険医療材料専門組織からの提案に賛成する。加えて、同様の考え方を、既存の機能区分の細分化を行う場合にも用いることとして頂きたい。

3. 原価計算方式における原料費の透明性の確保について

- 保険医療材料専門組織からの提案に賛成する。(MTJAPAN)
- 輸入品については、製造に必要な経費の詳細を積算することがそもそも困難である場合が多いことから、本提案については、国内産品と輸入品の取り扱いの間に公平性を欠く制度となるおそれがあるという観点から反対する。(AMDD 及び EBC)

4. その他

- 1) 後発医療機器として承認を得た製品について、A1、A2 及び B 区分で申請することを基本とすることについて
 - 薬事法改正を控え、審査区分及び申請区分を含めた制度の見直しが行われる可能性があることから、改正後に改めて検討願いたい。

2) 外国価格調整の実施にあたり参照する為替の期間の考え方について

○ 再算定に用いられる為替レートについては、従前より1年平均レートが用いられてきている一方で、直近2回の平成22年度及び24年度の改定においては、経済状況の急激な変化に鑑み2年平均が用いられたところ。経済実態から乖離した為替レートが用いられることのないよう、引き続き、議論をお願いしたい。