

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

平成27年11月11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



本日の提案内容

その後の保険医療材料専門部会における下記の論点について、医療機器業界としての意見をお伝えしたい

1)内外価格差等の是正について

- ① 新規収載品の価格調整
- ② 既収載品の再算定
- ③ 原価計算方式の内訳

2)イノベーションの適切な評価について

- ① 「機能区分特例」の継続
- ② 「迅速な保険導入に係る評価」の継続

3)その他

- ① 販売実績による償還価格の見直しについて
- ② C1/C2収載時期の見直し
- ③ 体外診断薬に関する要望

1)-① 新規収載品の価格調整について

- イノベーションの評価を適切に維持しながら、新規収載品の価格調整の比較水準を引下げることが提案されている
- 現在実施されているイノベーションの促進並びに市場への早期導入を推進するための施策により、デバイスラグ・ギャップが改善している
- 外国平均価格との比較水準の引き下げは、イノベーションの導入を大いに阻害する要因となりかねないと懸念している



比較水準については現行を維持する、もしくは、以下の製品については、イノベーションの評価が維持されるよう外国価格調整は行わず、また一定期間は再算定の比較水準を特別に設定するなど、イノベーションが適切に評価される制度とするべき

- ① 保険適用希望の審査の際に、10%以上の加算が認められたもの
- ② 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」から開発要請を受けたもの

1)-② 既収載品の再算定について

既収載品の再算定の比較水準および外国平均価格の算出方法を見直すことが提案されている

- ✓ いわゆる「外れ値」を除外するルールの既収載品への適応は、以下の理由により、新規製品への適用に比べて、多くの製品で「外れ値」が適用されることが想定される
 - ① 市場導入時からの経過期間に差がある製品が多く存在するため
 - ② 機能区分内に種々の異なる製品が存在するため
- ✓ これと同時に再算定の比較水準(外国平均価格比)を1.3倍に引下げを行うと、実質1.3倍より下がり、1.0倍に近づく制度になると思料



- ✓ 9月9日の業界意見陳述で示したとおり、医療機器供給・流通や、薬事承認にかかるコストは、諸外国に比べて、明らかに日本は多くかかるため、外国平均価格比の倍率が1倍に近づくことは、新製品の導入や、既存製品の安定供給を危うくする事態を招きかねない
- ✓ こうした制度の変更の前に、9月9日の業界意見陳述で医機販協より提案された、医療機器供給・流通の効率化の方策(医療機関における医療機器管理室の設置等)などを推進すべき

1)-② 既収載品の再算定について — 為替

- ✓ 為替は外国平均価格に大きな影響を及ぼす
- ✓ 為替の急激な変動に対し、再算定に用いる為替の期間を1年から2年に変更するなどの緩和措置がとられてきた
- ✓ 現時点では、過去10年間に比較して、平均的な為替水準になっているが、今後、また急激な為替の変動が起こる可能性はある



そうした急激な為替変動を見据えた議論が必要ではないか

1)-③ 原価計算の内訳の把握について(AMDD)

類似機能区分比較方式で外国平均価格の0.5倍以下となり、安定供給等の観点から原価計算方式での算定を企業が申請する場合に、輸入原価の詳細に関する資料を義務付けするとの提案があった

輸入原価については、輸出元から入手できる情報に依存するため、申請者側ではコントロールできない実態があることを理解いただきたい



資料入手の可否を理由に審査の方法が変わるような制度設計は、一部企業(例えば、専ら輸入する企業、いわゆる商社など)に対して著しく不公正なものになる恐れがあるので、慎重に検討すべき

2)-① 「機能区分特例」の継続

本制度の継続を要望する。

- 本制度によって、現行の機能区分別価格制度における、イノベーションの評価の視点から課題とされていた「後から導入された製品の価格によって先発品の価格が影響を受ける」という点が改善され、本制度開始後に企業の新製品開発の意欲が高まった(開始以来7品目16区分が適用)と考える。
- また、制度導入時に、後から導入された製品の動向などの影響を評価するために必要な期間として「2回の改定を経るまで」とされており、継続すべき
- よって、本制度の継続をお願いする

さらに、対象製品を10%以上の補正加算(画期性、有用性、改良)を受けた製品まで拡充し、2回改定を経るまでの償還価格維持を要望する。(この条件で過去の実績に当てはめると追加されるのは2製品)

2)-② 「迅速な保険導入に係る評価」の継続

本評価によって多くの新規保険医療材料が海外に比較して早く保険導入されており(施行以来14品目、17区分が適用)、デバイス・ラグやギャップの改善について有効に機能していると考ええる。引き続き、現行条件での評価の継続をお願いする

また、更なるイノベーションの早期保険導入を進めるために、本制度での評価期間を現行の2年から、機能区分特例と同様に2回の改定を経るまでとすることを要望する

3)-① 販売実績による償還価格の見直しについて

「価格水準と販売コストの構造に合わせる観点から、実際の販売実績における市場規模を踏まえた償還価格の見直しについて検討してはどうか」という材料専門組織からの提案については、以下の理由により反対である

- ✓ 市場での評価を受けた製品の価格を、市場実勢価に基づかずに、価格引き下げを行うものであり、イノベーションの阻害につながる
- ✓ 医療機器においては、この種の制度設計は技術的に容易でない(例えば、製品ライフサイクルの短いこと、同一機能区分内に複数社・複数製品が混在すること、など)

3)-② C1/C2収載時期の見直し

医薬品とセットで用いる医療機器の開発が進んでいるが、医薬品との保険収載時期にズレが生じている

(実例①) 抗痙縮剤「ギャバロン」	薬価収載日	平成17年9月16日
植込み型ポンプ「シンクロメッドELポンプ」	保険収載日	平成18年4月1日
(実例②) 光線力学的療法用剤「注射用レザフィリン」	薬価収載日	平成27年5月26日
光線力学的療法用レーザー装置「PDLレーザー」	保険収載日	平成27年10月1日



上記の医薬品の保険収載との連動、および、承認のタイミングなどに大きく左右されることなく、新しい製品を一刻も早く市場に導入しよう、以下の3点を要望する

- ① 保険収載日の見直し
- ② 年6回の保険収載
- ③ 保険収載日の前月までに中医協の承認を得たもの

体外診断薬に関する要望 (AMDDより)

これまで、9月9日の中医協等でも体外診断薬業界の業界意見陳述をお願いをいたしました。が、医薬品・医療機器と同様、下記につき、体外診断薬についても実現していただくよう要望する

1. 中医協における業界意見陳述の場の提供

- ◆ 診療報酬を議論する中医協に対して、体外診断薬業界が直接に意見を申し上げる機会をいただきたい

2. 算定価格案決定プロセスにおける意見陳述等の機会

- ◆ 体外診断薬企業には、算定価格案の内示や、不服を申し立てる機会等がないにも関わらず、保険適用された後には、医薬品や医療材料と同様に、安定供給の義務が生じている。体外診断薬企業にも、算定価格案の内示や不服を申し立てる機会をいただきたい

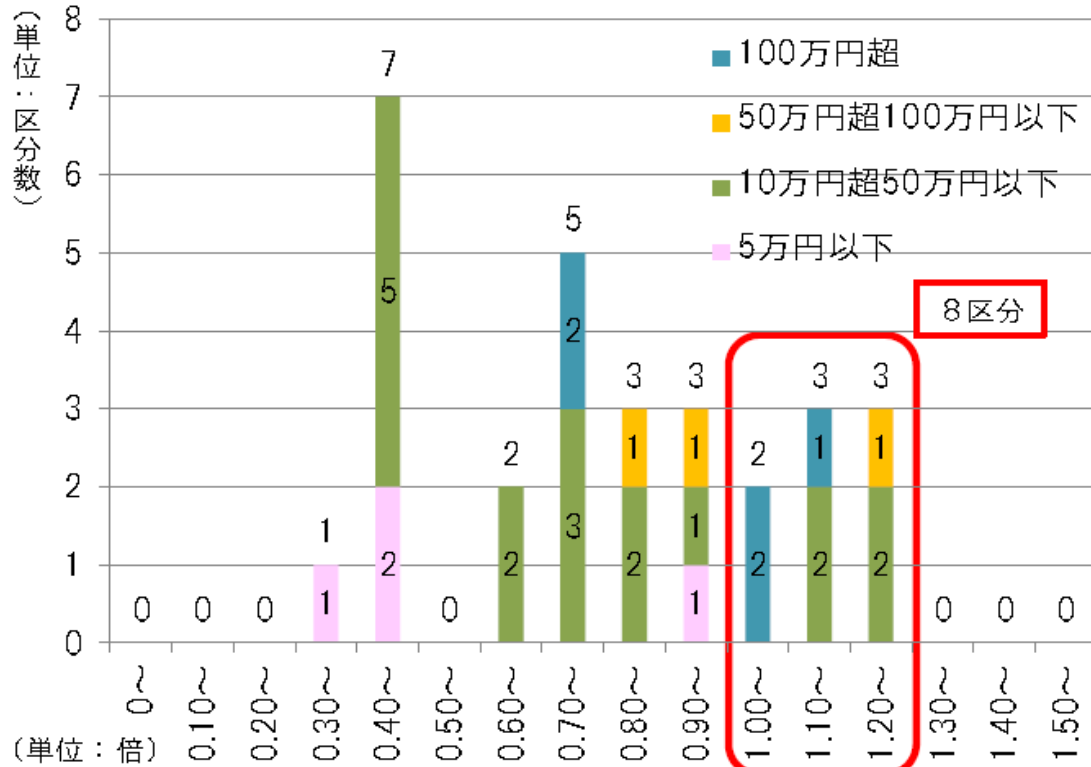
3. 保険適用前の評価療養制度の導入

- ◆ 新興感染症の出現の場合等、製品導入が急がれる場合があるので、薬事承認後・保険適用前の評価療養制度(いわゆる240日ルール)を体外診断用医薬品についても、導入いただくことを要望する

国内の新規特定保険医療材料の外国価格平均比の分布

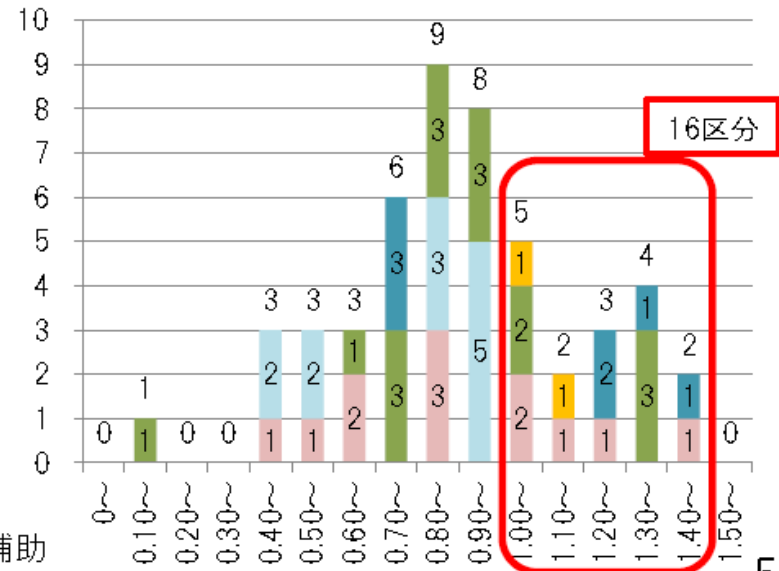
- 前回改定から平成27年7月までの間に保険適用された新規医療材料では、1.5倍を超え外国価格調整を行ったものはなかった。
- 一昨年の同時期(平成24年7月～平成25年7月)と比較すると、外国平均価格比は減少傾向にあるものの、依然として1.0～1.3倍程度の製品は存在していた。

<平成26年7月～平成27年7月の実績>



	平成24年7月～平成25年7月	平成26年7月～平成27年7月
中央値	0.89	0.76
平均値	0.91	0.79

<平成24年7月～平成25年7月の実績>



※なお、例外的に8月保険適用とした「EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム」については、1.5倍以上のため外国価格調整を実施した。