

革新的医療機器に関する保険適用と 開発インセンティブの関係分析

(エグゼクティブサマリー)

中野 壮 陸 (医療機器産業研究所主任研究員)

世界一の革新的医療機器の創出国となることを目的とし、平成 24 年 6 月 6 日には「医療イノベーション 5 ヶ年戦略」を決定し、平成 24 年 7 月 31 日には「日本再生戦略」を閣議決定し、医療・介護・健康関連産業を真に日本の成長産業とし、医療・介護サービスの基盤強化を図り、世界最高水準の医療機器を国民に迅速に提供するための今後のわが国の戦略が明確化された。

出口戦略としては海外展開支援のほか、「イノベーションの適切な評価」が掲げられており、「革新的医薬品・医療機器の開発のためのインセンティブを高めるため、保険適用の評価に際し、適切にイノベーションを評価する。」とされ、保険償還価格の評価手法・手続き等の明確化により、国民、医療界及び産業界にとって予見性を確保するとともに、医療機器・医療材料の医療上の価値に見合う評価手法を引き続き整備するとの記載となっており、医療機器産業界にとって歓迎すべき動きとなっている。

そこで本リサーチペーパーにおいては、現行の保険償還システムが革新的医療機器の開発インセンティブとして機能するメカニズムになっているかという点について検証することを目的として、はじめに特定保険医療材料の保険償還価格における過去 10 年程度の価格推移の傾向を調べ、次に C 区分として中医協にて了承された新たな特定保険医療材料の保険償還価格と類似機能区分として比較された保険償還価格の推移実態を比較することを試みた。

2002 年の保険償還価格を 100% とすると、市場実勢価格加重平均値一定幅方式の影響により 10 年後にはもとの価格の約 75% まで下落していくこと明らかとなった。差益調整のための市場実勢価格加重平均値一定幅方式は必須であり、行政手続きの効率面からは機能区分方式は合理的であると考えられたが、自社の価格設定だけではなく他社の価格設定が影響することから、両者が合わさったシステムは企業の中長期の利益計画の予見性を低くしていると考えられた。また、一つの機能区分に複数の銘柄が混在することは、技術優位性を重視した企業努力も、価格を重視した企業の製品と一律に同じ価格に取りまとめられる状況を含んでおり、意にそまない価格競争を助長させる可能性を含んでいるのではないかと考えられる。これらを解消するため、銘柄別方式の導入などが有効ではないかと考えられた。

また、加算の状況をもみても、中医協了承時の類似機能区分の保険償還価格に対しては 1.07 倍となっているものの、薬事承認申請期の保険償還価格と比較すると 1.01 倍、臨床試験期の保険償還

価格と比較すると 0.94 倍、非臨床試験期の保険償還価格と比較すると 0.88 倍であり、開発インセンティブが働くメカニズムになっているとは評価しにくい現状があった。

イノベーションの適切な評価を行い、革新的医療機器の開発インセンティブを高めるには更なる大胆な加算が求められると考えられるが、「限りある財源の中で、イノベーションを誘発するために何ができるか」という観点を意識しながら、医療機器産業界としてどの程度の加算を希望するか、そのために後発品からどの程度の財源捻出が許容できるかなどの具体的議論を行政とともに進めることが、国際競争力のある医療機器を開発する観点からも非常に重要であると考えられた。

本リサーチペーパーは、研究上の討論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の討論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

本紙はサマリー版です。完全版は研究協力制度にお申込み頂いた方だけに配布しております。

【内容照会先】

財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 主任研究員 中野 壮陸
電話：03-3813-8553 FAX：03-3813-8733
E-mail：mdsi@jaame.or.jp