

医療機器産業研究所 スナップショット No.31
「似て非なる医療機器と医薬品の医療保険の扱いを考える」

公益財団法人医療機器センター附属
医療機器産業研究所 上級研究員 田村 誠

1. はじめに

医療機器・材料の保険償還制度について中医協等で議論をしていると、薬価制度と平仄を合わせるべきという議論が出てみたり、あるいは、異なるものだから別に扱うべきと言われたりする。

中医協で厚生労働省事務局が整理¹をしたように、医療機器と医薬品はさまざまな側面で大きく異なる特性を有しており、保険償還制度が同じものになるはずがなく、実際異なる部分は多々ある。

しかし一方で、以下にみるように、制度の骨格は類似している。また、医薬品(薬価)で導入された制度が、後に医療機器・材料に導入される場合が多いのも事実である。

医療機器・材料の保険償還の適切な仕組みを考えるうえでは、薬価制度との異同をみていくことが重要ではないかと考え、以下両者の関係を論じる。

2. 類似している制度上の骨格

医療機器・材料と医薬品の保険償還制度の概略を表1に整理した。異なる部分も多々あるが、医療機器と医薬品の医療保険上の扱いの「骨格」は類似している。

まず、新規収載品と既収載品にそれぞれルールが定められている。

そして、薬事承認された新規収載品の価格は、類似品がある場合は、医療機器では類似機能区分比較方式、医薬品では類似薬効比較方式、類似品がない場合は双方とも原価計算方式が用いられている。

また、既収載品の価格見直しも、双方とも市場実勢価によ

る価格引き下げが定期的になされる。2019年に導入された費用対効果評価も適用ルールはほぼ同様であり、医薬品には古くから存在した市場拡大再算定ルールも医療機器に2020年より導入された。

3. 個々のルールは異なる

一方、異なる点も多々ある。医療機器には、個々の製品の償還価格が定まる特定保険医療材料と技術料包括の製品があるのに対し、医薬品は個々の製品の償還価格が定まる薬価のみである。また、特定保険医療材料は機能区分ごとに価格が定められているのに対し、薬価は銘柄別収載である。

実勢価による引下げルールは同様であるが、医薬品には新薬創出・適応外薬解消等促進加算があり、一定の要件を満たした新薬は後発品が上市されるまで、償還価格が基本的に下がらないルールがあるのに対し、医療機器にはそうしたルールは存在しない。

また、既収載品の価格見直しルールについては、医療機器は外国平均価格による引下げルールがあるのに対し、医薬品にはそうしたルールは存在しない(薬価収載時に外国価格が存在しなかったものを除く)。

このように、医療機器と医薬品の償還価格ルールは入り組んだ関係になっているが、最近導入された費用対効果評価制度と市場拡大再算定制度について両者の比較を行い、医療機器のイノベーション評価や安定供給等に問題が生じさせる可能性がないかを以下検討する。

表1 保険医療材料制度の全体整理(医薬品固有の部分を赤字、下線)

	新規収載品	既収載品
特定保険医療材料	<ul style="list-style-type: none"> ◆ B1-B3、C1/C2、Rによる評価(機能区分制度) → 医薬品にはない(医薬品は銘柄別収載制度) ◆ 加算ルール(画期性加算、有用性加算、改良加算、先駆加算、特定用途加算、等) ◆ 外国平均価格調整 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 市場実勢価格加重平均値一定幅方式(引下げ) 医薬品には、毎年改定、R幅は2%、新薬創出加算、長期収載品・後発品等に対する引下げルール ◆ 外国平均価格再算定(引下げ) → 医薬品にはない ◆ 費用対効果評価(主に引下げ) ◆ 市場拡大再算定(引下げ) ◆ チャレンジ申請(主に引上げ) → 医薬品には真の臨床的有用性加算 ◆ 機能区分の細分化・合理化(引上げ&引下げ) → 医薬品にはない ◆ 不採算品再算定(引上げ) → 医薬品には基礎的医薬品がある
技術料包括	<ul style="list-style-type: none"> ◆ A1-A3、C2による評価 ◆ 準用技術料の設定(改定時に新規技術料が設定される) (医薬品には、技術料包括のものはない) 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 診療報酬改定時の見直し(引上げ&引下げ) ◆ チャレンジ申請(主に引上げ) ◆ (学会からの医療技術評価提案)

¹ 中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 (第88回) 平成29年11月24日 資料: 中医協 材-1のP29

4. 費用対効果評価制度

2019年に導入された費用対効果評価制度であるが、医療機器と医薬品の制度上の取扱いの相違点を表2にまとめた。

対象品目の選定基準は、改良加算(ハ)の部分が医療機器の方が多く入っているようにみえるが、実際にはそうではない。むしろ、(ハ)以外の改良加算の項目、すなわち、職業感染リスクの低減や、環境への影響が小さい製品等、費用対効果評価の指標である ICER/QALY に関係のない加算要件を外してあり、医療機器固有の特性、そしてそれに伴う償還制度を反映している。

費用対効果評価は、ピーク時市場規模が100億円(または50億円)以上のもや単価が著しく高いものが対象となるが、それらの類似品(H5区分)もまた評価対象となる。その選択基準は、特定保険医療材料の場合は同一の機能区分にある製品であり、医薬品・薬価の場合は、比較対照として算定された医薬品となっている。これは機能区分制度と銘柄別収載制度の違いを表している。

費用対効果評価の分析ガイドラインについては、医療機

器固有の特性である、習熟効果(経験の蓄積による治療効果等の改善)や製品改良による効果について反映した取扱いがなされている。

同じくガイドラインの「RCT および症例数が少ないことに関連する記載」は、医療機器のみに適用されるルールではないが、中医協等で医療機器業界が、費用対効果評価を行う上で医療機器について注意を要する点であると再三述べているものである。

これまで費用対効果評価制度の対象になった品目は30を超えるが、そのうち、医療機器はまだ2品目が対象になったのみである。医療機器の特性に応じて、費用対効果評価の制度(ガイドラインを含む)は医療機器に一定程度配慮されてはいるが、実際に、医療機器に対する費用対効果評価が適切に行うことができるか否かはまだわからない。とくに、医療機器の費用対効果評価を行う上で難しい問題である RCT および症例数が少ないこと等への対応は、現在のガイドラインの記述で充分であるかどうか今後検証されるべき問題であろう。

表2 費用対効果評価制度における医療機器と医薬品の主な相違点

	医療機器(特定保険医療材料)	医薬品
対象品目の選定基準	画期性加算、有用性加算、改良加算(ハ)(医療機器)のいずれかが算定された品目を対象とする	画期性加算、有用性加算のいずれかが算定された品目を対象とする
H5区分の選択基準	当該代表品目と同一機能区分に属する医療機器	代表品目または代表品目類似品を比較薬として保険適用された医薬品
中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン(第3版); 機器特有の記載	9.4 医療機器等の評価において、科学的に信頼できる定量的なデータがある場合は、協議における両者の合意のもとで、上記のデータに基づく分析とは別に、いわゆる習熟効果(経験の蓄積による治療効果等の改善)や製品改良による効果を反映した分析をあわせて提出してもよい。	N/A
中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン(第3版); RCT および症例数が少ないことに関連する記載	5.3 「5.2」のSRの結果、適切なものが存在しない場合、「5.2」のプロセスに基づき、アウトカムを比較した非RCT(観察研究等)のSRを実施し、追加的有用性を評価する。ただし、研究の質(研究デザイン、群間での患者背景の差異、統計解析手法、サンプル数や施設数等)について十分に説明しなければならない。 5.4 より信頼性の高い結果が得られると考えられる場合、協議の上で適切と判断されれば、既存の観察研究やレジストリーデータなどを再解析した結果をもって、追加的有用性の有無を評価してもよい。ただし、研究の質(研究デザイン、群間での患者背景の差異、統計解析手法、サンプル数や施設数等)について十分に説明しなければならない。 5.5 「4」で選定した比較対照技術とのRCTは存在しないが、その他のRCTが存在する場合、SRの結果を用いて、間接比較により追加的有用性の評価をしてもよい。 5.6 単群試験しか存在しない場合は、評価対象技術と比較対照技術それぞれについてのSRに基づき、間接比較を実施する。 5.8 「5.3」から「5.7」までの手法において得られた結果が、研究の質に課題があると判断されるものの治療効果が劣っているとは考えられない場合には、評価対象技術のアウトカムが比較対照技術と同等であるという前提で、「6」の分析を実施する。 5.9 ヒトを対象とした適切な臨床研究が存在しない場合、適切ならば、医薬品医療機器総合機構からの承認により、比較対照技術と同等であるという前提で、「6」の分析を実施する。	

5. 市場拡大再算定

医療機器には2020年に導入された市場拡大再算定であるが、医療機器と医薬品の制度上の取扱いの相違点を表3にまとめた。類似機能区分制度と銘柄別取扱い制度の違いのため相違点は多々あり、表3の記載もわかりにくい、キーとなる論点を以下に述べたい。

まず、一つは市場拡大の基準年間販売額についてである。医薬品が個々の製品の販売額を基準にしているのに対し、医療機器では機能区分全体の販売額を基準にしている。そして、医療機器の機能区分全体の予想販売額は、当該機能区分に属する全ての医療機器の推定適用患者数を基に計算した年間販売額とされ、その推定適用患者数は、「薬事承認された使用目的又は効果の範囲内において適用となると考えられる患者全体の人数」と定められている。

機能区分にはさまざまな製品が入ってくるのが想定され、薬事承認された使用目的又は効果を元にした推定適用患者数をベースにするのは妥当であると考えられる。

ただし、この推定適用患者数が、「薬事承認された使用目的又は効果の範囲内において適用となると考えられる患者全体の人数」と規定されたのは、2020年改定からの取扱いであり、そうすると、それ以前に取扱いされた製品は市場拡大再算定の適用外とみられるが、それについては明確でない。

二つめに、市場拡大再算定の適用の期限についてである。医薬品は、後発品が上市されると、先発品の販売額は下がっていくので、それ以降は市場拡大再算定の対象となることは実質的にない。それに対して、医療機器の機能区分には、後から製品が入ってくるので、販売額は継続的に上昇していく可能性は大いにありうる。

加えて、医薬品では、「薬事承認で効能又は効果の変更がある限り」継続するのに対し、医療機器では、「機能区分の定義又は算定に係る留意事項の変更がある限り」継続することとなっている。医療機器では、保険上の軽微な変更で市場拡大再算定が適用されるキッカケになる可能性があり、半永久的に市場拡大再算定の対象になりうる。また、機能区分の細分化や合理化等の場合には、企業側のアクションがないのに、「機能区分の定義又は算定に係る留意事項の変更」が起こりうる。したがって、現行ルールでは、どの機能区分も市場拡大再算定の対象になる可能性があり、製造販売企業にとって予見性が低い制度になっている。

市場拡大再算定は2020年に導入されて以後、対象となった品目はなく、今後の実績を検証する必要があるだろうが、ここで示した2点について明確にしない限り、予見性が乏しく、イノベーションの導入や安定供給に少なからず、ネガティブな影響を及ぼしかねない。

6. おわりに

本稿では、似て非なる医療機器と医薬品の保険償還上の違いに着目し、その妥当性、問題点を整理した。とくに、最近導入された費用対効果評価制度と市場拡大再算定について、具体的にみてきたが、費用対効果評価制度は、医療機器の特性に一定程度配慮した制度になっていたのに対し、市場拡大再算定は必ずしも医療機器の特性にあった制度にはなっていないとみられた。

ただし、いずれの制度も、医療機器に適用された実績は乏しく、さらに検証を重ねていく必要がある。

表3 市場拡大再算定制度における医療機器と医薬品の主な相違点

	医療機器(特定保険医療材料)	医薬品
基準年間販売額	当該機能区分が設定された時点における当該機能区分全体の予想年間販売額(機能区分が設定された時点において当該機能区分に属する全ての医療機器の推定適用対象患者数を基に計算した予想年間販売額をいう。)	同一組成既収載品群が薬価収載された時点における <u>予想年間販売額の合計額</u>
収載10年後の基準年間販売額の扱い	機能区分の定義又は算定に係る留意事項の変更がされた日の直前の材料価格改定の時点における当該機能区分全体の年間販売額	効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定の時点における <u>同一組成既収載品群の年間販売額の合計額</u>
適用の期限	なし(機能区分の定義又は算定に係る留意事項の変更がある限り継続) 機能区分が設定された日又は機能区分の定義若しくは算定に係る留意事項の変更がされた日から10年を経過した後の最初の材料価格改定を受けていない既存機能区分	なし(薬事承認で効能又は効果の変更がある限り継続) 薬価収載の日(医薬品医療機器等法第14条第9項の規定に基づき効能又は効果の変更(以下「効能変更等」という。)が承認された既収載品については、当該効能変更等の承認を受けた日から10年を経過した後の最初の薬価改定(令和3年度薬価改定を除く。))を受けていない既収載品
再算定の影響範囲	・機能区分に属する既収載品 保険医療材料等専門組織において市場における競合性が乏しいと認められたものを除く。	・対象品の薬理作用類似薬である既収載品 ・対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品 ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除く。

注)*「推定適用患者数」は、薬事承認された使用目的又は効果の範囲内において適用となると考えられる患者全体の人数