

健康保険治療材料登載管理の現況と課題



계미원部長 健保審査評価院材料登載部

1. 健保治療材料

健保治療材料は通常健保適用対象者の診療に使われる医療機器などの消耗性材料を言い、関連規定と手続きによって保険福祉部長官が認定・告示した品目で食品医薬品安全庁長または関係法令によって許可を受けるか申告をしなければならない。

治療材料の種類は現在、「医療機器法」による医療機器の中で人体内に移植される人工心臓弁膜・神経刺激器・人工蝸牛などの一部品目、「薬事法」による医薬外品の中でガーゼ・包帯・絆創膏・石膏繃帯などの一部品目、「人体組織安全及び管理等に関する法律」による骨・靭帯・軟骨・心臓弁膜などの人体組織が「健康保険治療材料給与・非給与リスト及び給与上限金額表」に登載されている。

治療材料は持続的な製品改良と新製品の発売で登載製品数は2011年には17,728品目(給与15,627品目、非給与1,101品目、行為料に含まれる384品目)に達しており、健康保険治療材料費用は新医療技術発達、人口高齢化、国民医療認識の水準増大、使い捨て治療材料使用の嗜好性の増大等によって持続的に増加し、2011年には2兆45億ウォンに達している(表1)。

表 1. 健保治療材料費用年度別現況

区分	療養給与費用		治療材料費		前年対比%
	費用 (10億₩)	前年対比%	費用 (10億₩)	前年対比%	
2006年	28,558	15.2	1,218	45.8	4.27
2007年	32,252	13.0	1,350	10.8	4.18
2008年	35,036	8.6	1,523	12.8	4.34
2009年	39,430	12.5	1,690	11.0	4.29
2010年	43,657	10.7	1,972	16.7	4.52
2011年	46,076	5.5	2,045	3.7	4.44

2. 治療材料の給与対象の可否決定及び再評価など

1) 治療材料の給与対象可否決定申し込みなど

図1. 治療材料決定及び調整業務流れ図 (略)

治療材料の決定申請は療養機関、医薬関連団体、治療材料の製造・輸入業者などが食品医薬品安全庁長から品目許可を受けるか品目申告を行った日から30日以内に関連書類を添付して給与対象可否の決定を保険福祉部長官に対して行う。

決定申請した治療材料は製品の安全性・有効性確認及び経済性・給与適正性評価を経て療養給与対象可否を決めることになる。まず、安全性・有効性の確認は医療機器法及び薬事法によって品目許可を受けるか、品目申告の可否で確認する。

経済性及び給与適正性評価は審査評価院に設置された治療材料専門評価委員会で治療材料の経済性及び給与適正性に対する評価を経て療養給与対象可否を決めるが、療養給与対象治療材料として決まる場合は、上限金額を決定申込日から150日以内に告示が行われる。

治療材料の調整申請は療養機関、医薬関連団体、治療材料の業者・輸入業者または加入者などがすでに告示された療養給与対象品目の上限金額調整、療養給与対象・非給与対象の調整などを行うことができる。

同時に、職権決定及び調整は保健福祉部長官が新医療技術等の療養給与対象可否に関する決定申請がない場合にも職権で審議委員会の審議を経て療養給与対象可否を判断して告示することができ、給与対象決定後には上限金額を決めて告示しなければならない。

最近、韓米自由貿易協定は締結し発効(2012. 3. 15. から)したことによって用意された独立的検討手続きは、治療材料専門評価委員会の評価から15日以内に該当の申請者に書面または電子文書で知らせ、評価結果に意見のある者は通報を受けた日から30日以内に独立的検討を経た後、再評価を健保審査評価院長に申し込むことになった。

これに関連して、保健福祉部長官は治療材料の学識経験者として、保健福祉部、国民健康保険公団及び健保審査評価院から独立的に検討ができる人の中で1名の責任者と30人以内の検討者を委嘱する。

保健福祉部長官または健保審査評価院長は独立的検討申し込みを受けた場合、関連資料を責任者に送付して、責任者は検討者を1人を選定して検討するようにする。

検討者は検討結果を報告書に作成して責任者を経て保健福祉部長官または健保審査評価院長に提出して、当報告書を申請者に送付する。

申請者に意見があれば保健福祉部長官または健保審査評価院長に提出することができる。これは治療材料専門評価委員会の再評価を経て保健福祉部の「健保政策審議委員会」の審議後保険福祉部長官が告示することになる。

2) 治療材料再評価

健保治療材料の再評価は価格算定体系の不合理性改善、品目群再分類を通じて価格算定の適正性確保、一定期間未生産(輸入)であった品目の給与中止などで治療材料管理の効率性向上が2010年から3年周期で実施され、「健保治療材料給与・非給与リスト及び給与上限金額表」リスト財政費及び品目群再分類、療養給与対象(給与または非給与)可否調整、上限金額調整などが実施されている。

表2. 治療材料年度別再評価品目群現況

区分	計	2010	2011	2012
品目群数	13	3	5	5
該当品目群	-	A,F,K	C,D,G,H,I	B,E,J,S,M
細部品目群名	-	同位元素群 脊椎固定用群 一般材料1群	トラウマ用群(C群、D群) 胸部外科用群 神経外科用群	縫合用群 人口関節群 仲裁的手術用群 一般材料2, 3群

3. 治療材料登載管理の主要課題

1) 治療材料価格算定期基準改善

優秀な新開発治療材料に対する価値が正当に反映され、発売開始の期間が過ぎれば相対的に価格が下がる評価実行モデルが必要である。

同時に、高額治療材料の価格決定時には、台湾、日本、オーストラリア、フランスなど外国の価格調査を通じて価格の適正性を確保し、'行為料込み'治療材料に対する決定アルゴリズムを用意して公開することで業務の透明性を向上しなければならない。

また、同一目的の治療材料が申請された場合、製造(輸入)原価に販売管理費用を適用して価格を算定しているが、最小販売単位当たりの原価(10ウォン未満から1,000万ウォン以上)規模が多様で適正販売管理費用に対する論難が持続しており、適正価格算出(案)の設定が必要である。

2) 原価保全が必要な治療材料指定及び運営

1次診療に必須で低価の診療用治療材料が原資材上昇などの事由で需要と供給が円滑でなく、診療に支障が生じ、相対的に高価な製品を使うことになる品目を別途指定して管理する品目指定及び運営基準(案)の準備も必要である。

2011年には、原資材急騰でガーゼ、包帯、アマルガム、放射線フィルムなどが製品供給に蹉跌が発生し、慎重な検討を経て該当製品の価格を調整(引き上げ)したこともある。

3) 特定治療材料費用の包括化

特定の行為に使用される治療材料は手術者の使用行態(高価選好、使用量)によって採用する治療材料の価格変動が大きくなっている。そのため品目群を手術別に治療材料費用の補償価格を包括化することで治療材料の適正使用を誘導する必要がある。

4) 治療材料分類体系(大分類、中分類)の改編及びコード標準化

我が国の治療材料分類は審査評価院、食品医薬品安全庁など機関ごとの管理目的によって多様であり、国際的に通用するGMDN(Global Medical Device Nomenclature、国際医療機器命名体系)の品目分類とは互換性がなく資料の連携活用が難しいのが現実である。

治療材料給与・非給与リストの分類体系を学問的に検証して、食品医薬品安全庁などと連携活用が可能になるように分類体系を明確にして、治療材料リストの品目群別(大分類、中分類)定義書を用意することで製造・輸入業者の理解を助けて、使用者の便宜性をはかる必要がある。

また、治療材料保険請求コードを各製品(形名別)の固有識別が可能になるように形名別管理標準コードを付与して食品医薬品安全庁医療機器UDI(Unique Device Identification)コードとマッピングすることで流通構造の透明化基盤を用意しなければならない。

4. 独立的検討手続き詳細運営・支援

韓米自由貿易協定の締結とその発効(2012. 3. 15. 以後に受付けた決定及び調整申し込み件対象)によって、治療材料専門評価委員会の評価結果を申請者に書面で知らせ、申請者の意見を取りまとめる独立的検討手続き運営を支援している。

「治療材料専門評価委員会評価結果通報書」及び「治療材料独立的検討申込書」標準書式は健保審査評価院ホームページ(www.hira.or.kr)に掲載(ダウンロード可能)している。

そして製造(輸入)業社が独立的検討手続きを経ないという意味を書面で提出した場合は、健保政策審議委員会に案件を速かに審議するようにして当手続きの長期間必要となる問題点を補っている。

図2. 独立的検討手続き業務流れ図（略）

5. 結語

現時点で推進している合理的な治療材料登載管理方向は以下である。

第一、価格算定原則の改善で臨床的有用性と費用・効果性に対する価値評価実行モデルを開発することによって、実際に価値のある製品は価格を認め、出荷後の時間経過によって相対的に価格が下がる製品は価格が引下がるようにする。

第二、治療材料登載と再評価の根幹になる分類体系を学問的に検証して、食品医薬品安全庁などと連携可能な分類体系を用意していく。

第三、治療材料政策基盤用意のために円滑な独立的検討手続きを支援して、原価保存が必要な治療材料の指定及び解約基準の運営などで治療材料の円滑な供給を支援する予定である。

第四、治療材料の標準コード付与及び食品医薬品安全庁 UDIコード連携で流通構造透明化の基盤を用意する。