

# 外国の治療材料給与管理現況



매은영 梨恩榮教授

尚志大学校医療経営学科

我が国では行為、薬と共に健康保険給与及び非給与対象に治療材料のリストを別途管理している。

2011年 6月現在、17,129品目が給与及び非給与リストに登録されているが、そのリストには消耗性材料が多数を占めており、医薬外品には一部に工産品も含まれている状態である。

医療機器中の繰り返し使用が可能な装備、器具類は行為報酬に含まれて補償されるので治療材料の給与/非給与リストには含まれていない。

我が国の治療材料給与及び非給与リストが他国よりも多いのは、我が国が行為別報酬制度を採択しているためである。診療過程で使われる多数の治療材料が行為とは別に補償されるので、多くの治療材料が給与/非給与対象を区別して管理されている。

DRGや予算制方式で支払い補償を運営する国では、別途補償リストを運営していないか、非常に制限された範囲での材料リストを運営している状態である。

次章に我が国と類似した治療材料リストを持っているフランス、オーストラリア、台湾、日本の4ヶ国と、DRGで統合運営を行い、新医療技術に対しては申し込制で別途補償を認めているドイツの治療材料給与管理現況を述べる。

## フランス

フランスでは List of products and services qualifying for reimbursement (LPPR) と称する別途補償治療材料リストを運営している。CE マークを獲得することで市場売り値を許容された治療材料の中には GHS というフランス式包括報酬制に含まれて補償されるものもあり、LPPR に登録されて決まった報酬で別途補償受ける製品もある。

行為報酬に含んで補償するか別途補償するかを検討する基準は、行為終了後も治療材料の作用が続くか否かで区別される。

すなわち、手術過程で使われるが行為終了と共にそれ以上には作用しない治療材料は、行為報酬への包括が検討されるが、手術が終わった後にも持続的に作用する治療材料は一般名あるいは商品名で登録される。

一般名で登録されるということは商品名や製造会社には言及せず所属グループ名だけで登録されることを意味するので、特性が類似した製品が同一の一般名で登録される。同じ一般名を共有する製品は同一価格で製品特性の同一性が認められ、それ以上の技術評価は行わない。

同一群治療材料に比べて技術革新が認められる場合や、公衆保健上の必要や健康保険財政に及ぶ影響のためモニタリングを要する場合には商品名で登録される。商品名治療材料

の場合は製品名と会社名を区別して登録し、既存製品に比べてどの程度改善されたかを評価して等級を付与し、価格もこの等級によって差別化する(HAS、2009)。フランスでの治療材料の給与及び価格決定は評価と交渉という2元化体系で管理される。医療技術の評価はHaute Autorite de Sante (French National Authority of Health、HAS)という機関で遂行し、価格決定は保健部に属したHealthcare products economic committee(CEPS)が行う。

公認機関でCE markを付与すればHASで申し込んだ材料に対する評価を実施してHASの見解を参照してCEPSで価格交渉を進行し、最終的には保健部長官が決定事項を公表する。登載可否に対する判断、既存治療材料と比べた追加的価値に対する評価はHASで管轄する。具体的にはHAS内の医療機器評価部(department for assessment of medical devices)という部署で文献考察及び申込書の検討を行って、医療機器専門評価委員会であるNational committee for the evaluation of medical devices and health technologies(CNEDiMTS)で整理された根拠にもとづいて評価を決定する。

評価は治療材料のLPPR登載可否を判断するAB(actual benefit)評価と、これを通過してマーク等級を決めるACV(added clinical value)評価の二段階で行われる。AB段階での評価は“該当の医療機器が給与対象にする必要があるのか”の質問に対するものである。すなわち実質的な便益存在の有無を評価し考慮するが、(1)危重度のような疾病特性、(2)臨床的効果及び公衆保健に及ぶ影響などの国民健康に及ぶ影響の評価である。ABの評価結果は充分または不十分と下されるが、十分と判断された場合は給与を勧告し、不十分と判断されれば給与しないことを勧告する。

ACV段階での評価は“該当の治療材料が既存治療法に比べて患者の臨床的状況を改善させるか”の側面で行われる。改善がない場合は5等級、些細な程度(minor)の改善は4等級、中等度(moderate)の改善がある場合は3等級、重要な(important)改善があるなら2等級、相当な(major)改善がある場合は1等級と評価する(HAS、2009)。

#### 図 1. CNEDiMTSの医療機器評価過程 (略)

新規登載された治療材料は最大5年間、健保給与が持続し、以後は製造社の要求や一般名登載の場合は政府が定め、少なくとも5年に一回の再評価を受けることになっている。再評価の場合にもABとACVに対する再評価はHASで行い、価格交渉はCEPSが行う(HAS、2009)。一部製品の場合、新規登載時点でCNEDiMTSが登載後臨床試験(post-listing study)を要求する場合もある。これには潜在的革新は認められるが、これを裏付ける資料に多少の不確実性がある場合は、再評価時点まで追加的根拠を提出することを条件にLPPRに登載する場合もある。

もし最初に要求した追加的根拠を再評価時点まで提出することができなかった場合は値下げやリスト削除の措置が下されることもある。一般名治療材料は類似の機能と効果を持った治療材料を同一群で同一価格を付与し、商品名治療材料は技術革新の改善等級によって価格を定めて予想販売量をモニタリングして価格を再調整する。

CEPSでは協商価を算定するために申請者に申請価格の正当さを立証することが可能な資料(潜在的な市場規模、発展見込み、具体的生産及び流通費用、外国価格)のような治療目的を持った他製品や手術の価格と予想使用量を要求しながらこれをベースに価格を決める(CEPS、2011)。CEPSでは製造社との交渉を経て償還価格(tariff)と最大購買価格(PLV、maximum purchasing price)を別に定めるが、最大購買価格は2002年以後に導入した制度であり、健康保険医償還価格とは別に、製造社が供給する価格が割高の場合、患者負担が増えることを憂慮して市場購買価の上限線を決めるものである。最大購買価格と償還価格

の差異は患者が負担する。CEPSで意思決定に至れば製造社と協定文 (agreement) を締結する。協定文に含まれる内容は商品名と償還価格、最大購買価格、使用量、再評価時点、使用量などである。

価格-使用量連動制の基本構造は医薬品の場合と同じだが、該当製品が市場に導入されて十分に拡散した時点での使用量が通常の量と比べて使用量超過によって追加発生した費用を保険者が還収するものである。還収額相当の価格を引下率に換算して同等な値下げ措置を取ることできる。CEPSは使用量の客観的な推定のためにHASで推正した対象人口集団規模を参考にする。

技術革新が早い群の場合、最初の登載価格を2-3年だけ適用し、以後は価格を引き下げなどの別途交渉を進めることもできる。また再評価時点が到来する前でも、同一効能の他の製品がさらに低価格で発売されれば、最初の登載製品も共に同等の価格にまで引き下げられる。

## ドイツ

ドイツでは病院に対する支払い補償方式に総額予算制とドイツ式包括報酬制であるG-DRGと一緒に適用している。治療材料は G-DRGに含まれて償還されるが、New Diagnostic and Treatment Methods (NUB) という手続きによっている。

NUB 手続きは個別病院が新医療技術を採用する際、Institute for the Hospital Remuneration System (InEK) に個別的に申し込んで承認を受けて使う手続きである。

新しい製品 (あるいは処置) がコードを受けた後、実際に使われるためにはG-DRGに含まれなければならないが、G-DRGは1年ごとに更新されて更新時に過去2年間の資料を参考にコードを受けてG-DRGに登載されるまでには時差が存在する。

このような時差は新医療技術の使用に障害になるので、NUB 手続きを通じて病院が新しい医療技術を使うようにしている。

NUB 手続きを通じて新医療技術を使うためには各病院で該当の医療技術に対して申込書を作成してInEKに申し込む。

申し込みが許可された医療機器 (または処置) は申し込んだ病院に限って使用できるのに対して、InEKでは新医療技術使用の申請が許可された病院を対象に、その技術が適切に使われているか、正確にコーディングされているか、全般的費用が増加したのかなどをモニタリングする。InEKはDRGを改正する際、この新医療技術を G-DRGに含ませるかの可否を決める。ドイツの病院は予算制限によりNUBを通じて使う新医療技術も病院の予算範囲内で出費される。

外来で使われる医療技術をSHIに補償受けようとするには、CE マーク以外に Uniform Valuation Scale (EBM) に登載されなければならない。

医師は EBMに収録されたサービスだけ請求することができるし EBMは Federal Joint Committee (G-BA) の日附印 Ambulatory Care Committee (ACC) によって管理される。

新医療技術が SHIで償還受けるためにはこれらが '必要で、適切であり、経済的' であるという基準を満足しなければならないので、G-BAのACCがこれを審査する。この過程で医薬品のように Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) の医療技術評価が適用される。

## オーストラリア

オーストラリアはメディケア (Medicare) と呼ばれる社会保険を土台に、民間医療保険が補完的に取り入れて運営されている。

国公立病院に入院して指定された医師から治療を受ければメディケアでその費用を負担するが、私立病院を利用した場合は医師診療費に対してだけメディケアで給与され、それ以外のサービスに対する支払いは本人負担になる。

そのために私立病院は主に民間医療保険加入者が利用する。2007年には民間保険法(Private Health Insurance Act 2007)で民間保険者に対して病院治療で用いられる一部補綴物(prostheses)に対して保険給与をするようにした。

給与対象治療材料は Prosthesis List に掲載されており、リストは医療機器の分類と給与決定を担当し政府(DoHA)が管理して、Prosthesis List Advisory Committee(PLAC)が Prosthesis List に含まれなければならない項目に対して政府(DoHA)に勧告する。

PLACは提出または登録された製品が補綴物なのか、既掲載製品と比べて機能、効果、安全性側面で申し込み製品がどの程度改善したか、そして費用はどうかを主に検討する。また治療材料の分類に対しても諮問し、臨床的機能と効果、安全性側面によって類似製品は同一グループで分類した後、単一価格を付与する。PLACは民間保険者が支払う適性給与水準に対しても諮問する。

民間保険法では治療材料に同一価格を適用する補綴物(no-gap prostheses)と価格差が許容される補綴物(gap-permitted prostheses)の二つで区分する。no-gap prosthesesは保険者の支払価格が単一で決まったことであり、gap-permitted prosthesesは最小(minimum benefit)及び最大給与価格(maximum benefit)の二つを持つ品目には民間保険者は少なくとも最小価格で支払わなければならない。

諮問委員会が掲載を勧告したすべての製品に対しては価格交渉が進行されるのに、各品目に対する価格は既掲載品と比べた相対的効果の大きさを根拠に決められる。

また臨床的特徴以外に既掲載された類似品目の現価格、グループ別価格、取引実績、製品供給時必要となる費用(技術的支援、保証、委託品提供、運送料、担保設定費用など)、製品登録申し込み時に供給者が申し込んだ価格を考慮する。

## 日本

日本にも治療行為に含めて償う治療材料の外に、別に償う治療材料のリストがあり、これを“特定保険医療材料”と呼ぶ。

特定保険医療材料が保険で償還されるためには機能仕分けリストが必要だが、“機能仕分け”リストは構造、使用目的、臨床的効能及び効果などが類似と認められる製品を同一の機能群に分類したリストである。

特定保険医療材料に対する上限額はあらかじめ告示される。医療機関がリストに掲載された製品を告示額より低い価格で購入すればその差額は医療機関の収入になる。告示は一般名を基準で構成されその件数は700件程度である(南商売他、2010)。

特定保険医療材料の価格は中央社保医療協議会保健医療材料専門組織に申請し、治療料を評価して決める。

類似の治療材料がすでに掲載された場合には機能、効果などが類似の材料と等しい価格を付与する。新規製品が既存製品より改善した場合はこの製品が属する類似機能仕分けの基準材料価格で出発して、5種加算基準(画期性、有用性、改良、市場性加算(I)、市場性加算(II))を適用する。加算率及び補正加算率を適用した結果が、外国算術平均値(アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス)の1.5倍以上の場合は1.5倍価格を上限にする。

類似機能仕分けがない治療材料の価格を決める際には、製造(輸入)原価、販売費、一般管理費、営業利益、流通費用、消費税などを考慮する。

新しい治療材料の革新程度によって営業マージンを±50%範囲内で調整する。革新性は臨床的機能と効果を含めて構造、機能、材質など使用上の便利性と生の質、安全性などをすべて考慮して評価する。算定した金額が類似製品(構造、使用目的、医療上の効能及び効果側面で一番似たり寄ったりな)の諸外国平均値(アメリカ、イギリス、ドイツ、フランスなど4ヶ国家価格の算術平均)と比べて1.5倍を越える場合1.5倍を上限にして価格を調整する(日本厚

生労働省、2012)。

日本は機能仕分けと基準材料価格を2年周期で改正するので、基準材料価格は2年ごとに流通業者及び標本抽出した医療機関を対象に市場流通価を調査して、これに‘市場実勢価格加重平均日程幅方式’で加算した金額を基準で調整する(南商堯他、2010)。

## 台湾

台湾では保険償還される治療材料には、治療行為料に含まれる‘一般材料’と、別途の公示価で費用を償う‘特殊材料’に区分される。

医療機器許可を受けた品目は専門家の評価を通じて登載可否が決まるが、このうち医療的に必須でない場合、経済的ではない場合、積極的治療性を取り揃えることができなかったものなどは健康保険では給与しない(宋療宗、新宿縁、2008)。

治療材料給与リストには保険で引き替える治療材料の最大価格が告示され、告示より低い価格で購入すればその差額は医療機関の収入になる。

新規治療材料が効果に比べて高価なために健保で給与し難い場合には、部分支払い対象になるが、患者や家族がこれら治療材料を使うことを希望する場合は健保でその費用を部分的に支払う。部分支払い項目の品質と使用量などに対しては1年間実施後に衛生部で評価報告書を審査する(宋療宗、新宿縁、2008)。

新規治療材料の価格は、同等の機能で分類された特殊材料がすでに登載リストにある場合には最低価で判定する。同一機能の特殊材料がリストに登載されない場合には外国価格、機能が類似の特殊材料の償還価は、臨床的効果(機能、効用、効果)、費用-効果性、年間予想使用量(販売を始めた日から1年から3年の間の平均値)などの要素を参考に支払点数を判定した後、実際市場での販売量を見て支払い価格を調整する。同等の機能、同等の種類の商品目に対して品目間価格差を調整することで償還価格の格差を減らすために努力しており、特殊材料の償還価と市場販売価格の格差を減らすために毎年製品生産業者と医療機関を対象で取引量と金額を調査している(宋療宗、新宿縁、2008)。

## 結論

以上、諸外国の治療材料管理現況を述べた。検討対象の国々は全国的に通用する治療材料給与リストを運営するフランス、オーストラリア、日本、台湾の4ヶ国と、DRGと予算制を通じて病院診療費を償うドイツである。

ドイツ以外の国々は我が国との制度的類似性によって選択したものであり、治療材料給与制度の一般的傾向を示す国々ではない。

治療材料給与管理の一般的傾向は、むしろドイツのように治療材料費用を包括報酬の一部として補償し、治療材料の単位価格も購買機関と製造会社との契約に依存する方式である。もちろん、上に例であげた4ヶ国の場合も治療材料の中で相当部分は行為料の一部で補償されている。我が国でも一部治療材料は行為料中に含まれているとして別途の補償はしない。

しかし我が国の場合、他の国に比べて別途補償治療材料の範囲が広い方であり、これは行為報酬制のためである。

行為の1件ごとを分離してそれに点数を付与して診療費を引き替えると、多くの費用項目が別途補償されている。しかしその使用過程で治療材料と手術を分離できないことを考慮すれば、材料費用を別途償うよりは行為料の中に包括して償うのが望ましいと考えられる。この場合与えられる行為料の範囲内で、医療サービス提供者の合理的治療材料選択も期待される。

別途補償は臨床指標、質などの側面で改善点があるが、行為料の中では十分な補償が行われない憂慮がある場合に限ることが望ましい。

もちろんフランスのように行為が終わった以後にも持続的に作用をする治療材料はそのも

のとしての価値を持っていると思われるので別途補償で管理することも合理的な接近である。別途補償される治療材料の場合、各国の給与決定と価格政策は薬剤の場合に似ている。フランスの場合など薬剤と治療材料の給与及び価格決定が等しく、日本もまたそうである。

しかし薬と治療材料は市場特性面で差がある。薬の場合は大部分の政策が外来処方薬市場を目標にしているが、治療材料の場合は入院治療に使われる場合ははるかに多い。入院の場合、どのような治療を実施するかに対する消費者の選択権の幅は非常に制限されており、行為に隣伴されて進行される医療サービス供給者の選好が大きく作用する。したがって医薬品市場に比べて供給者主導の傾向がさらに強く現われる。

この場合、参照価格制のように消費者役目を前提にする政策では消費者の負担を増加させるだけでその効果は発揮しにくい。

治療材料に対する給与政策はその国の医療体系、支払補償制度の差によってその姿を異にするものであり、個別政策を検討するにはその国の保健医療環境も一緒に考慮する必要がある。また給与政策の内容を決める際は治療材料の市場特性も綿密に検討してその特性に合わせた変化を引き出せる政策立案が必要である。

## 参考文献

1. 南商堯、グオンオズ、キム・ヨンゼ、西山孝之、岡本悦司、工藤 高、日本の医療保険制度及び診療費支払体系に関する研究 ソウル：医療政策研究所；2010.
2. 배은영, 이우천, 이태진, 허재현, 이해재, 이지연. (梨恩榮, 李雨天, 異態陣, ホゼホン、イヒュゼ) 治療材料の価格適正性向上のための研究 江原：尚志大学校産学協力団；2012.
3. 송현중, 신숙연 (宋燦宗, 新宿縁) 健保治療材料値積り記伝기전改善法案 ソウル：健保審査評価院；2008
4. 일본후생노동성 홈페이지. Available from: URL: <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001r4go.html>
5. Haute Autorité de Santé(HAS). Medical device assessment in France: guidebook. Paris:HAS;Dec 2009.
6. Healthcare Products Pricing Committee(CEPS). Annual report 2010. Paris:CEPS;July 2011.
7. Henschke C, Bäuml M, Weid S, Busse R. The German NUB regulation - agateway for introducing innovative medical devices into the German inpatient reimbursement system? 2009 EHMA Annual Congress, Innsbruck.
8. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). ISPOR global health care systems road map. Available from: URL: <http://www.ispor.org/HTARoad-Maps/Default.asp>