

# 医療機器の 保険適用戦略と 保険適用希望書の作成・手続実務

適切な保険収載を獲得するためのポイント

著 河原 敦 薬事コンサルタント



じほう

# 序

医療機器の保険償還上の取り扱いは、その機能に応じて定められる区分ごとに償還価格が定められ、使用した医療機器ごとに保険償還されるもの（特定保険医療材料）と、医師等の診療報酬の技術項目に包括されて評価されるものとは大きく分かれる。ところで、医療機器は医師等によって診療行為において使用されるものであることから、医師等の診療報酬の技術項目に包括されて評価するもの場合はもちろんのこと、特定保険医療材料として個別に医療機器の償還価格の評価を受けるものであっても、医療機器を用いた技術として適切に評価されていないければ、いくら医療機器単独として評価が十分されていても医療機器の保険収載としては不十分となる。

また、診療報酬の技術項目として包括されて評価される場合、医療機器の個別の償還価格は定められず、その場合の医療機器の保険診療機関への販売は、価格設定も含め、基本的に自由競争となる。医療財政の逼迫化の影響などにより、保険診療機関の経営上の問題等の背景や、保険診療機関側の取引き上の優越性などの要因から、実質上の公定価格が定められる特定保険医療材料となることは極めて重要であり、そして、その材料価格が十分に評価されることは重要である。

このように、医療機器の保険収載においては、診療報酬の技術としていかに収載されるかがまず重要であり、そして特定保険医療材料として評価されるか否か、その評価としての材料価格がいくりに設定されるかが重要となる。そして、診療報酬の技術と医療機器の保険上の評価では、医療機器を用いた医療技術としての評価として一体となって行われるが、その評価は保険経済上の評価だけでなく、保険診療上の安全性・有効性の評価についても一体となって行われる。すなわち、例えば、医療機器の使用の条件（特定保険医療材料の定義に定められる償還の条件等）と使用者である保険医等の条件（診療報酬項目の定義に定められる技術料の償還条件のほか、技術を行う保険診療機関の施設基準等）と組み合わせることで保険診療上の条件を定めるように、診療報酬の技術と医療機器の保険上の評価は一体に行われる。このような例に代表されるように、保険収載における評価への対応は、医療機器製造販売業者単独では対応が難しく、医学会に代表される使用者側の団体と緊密に連携して対応する必要がある。

さらに、これらの評価については、薬事法の製造販売承認申請時の評価（承認審査のための資料の収集の方法に関する評価、特に、治験の実施に係る評価を含む）と保険適用希望時の評価と事実上連続的に一体となって行われ、評価に使用するための資料についても、その多くは事実上一体化している。そのため、医療機器の保険収載を適切なものにするには、医療機器の開発・導入計画を立案する段階から長期にわたるプロジェクトマネジ

# 医療機器の保険償還， 保険適用希望

本章では，医療機器の保険適用希望に関する法令の規定についてまず示し，それに併せて医療機器の保険適用上の区分について示す。さらに，医療機器の保険適用区分ごとの保険適用希望に係る手続きについて示す。

医療機器の保険適用希望の実務上，重要な法令上の規定と保険適用希望における区分を理解することが，医療機器の保険適用希望戦略を立てるうえで基本的な概念となる。

また，医療機器の保険適用希望を行う際の，保険適用希望書の記載方法の概要とその作成に当たって留意すべき事項を理解し，適切な保険収載を獲得するために必要となる重要事項を理解することが重要である。

## 1 医療機器の保険償還に関する制度的枠組み

### (1) 保険適用の範囲

そもそも，すべての医療行為に対して保険給付がなされるわけではなく，また，医療機器のすべてが個別の材料価格として償還されるわけでも，医療機器を使用するすべての医療行為が保険償還の対象となるわけでもない。その保険給付の対象範囲については，前述のとおり，健康保険法（大正11年法律第70号）第52条において，直接的には保険給付の種類として規定されている（ただし，第53条において健康保険組合が保険者の場合，それ以外の給付を行うことができるとされている）。しかし，第52条は，保険給付の対象範囲のなかの種別を定めるものであり，実質的には，そもそもの保険給付の範囲を定めるものではない。保険給付の範囲を実質的に定める規定としては，第52条の規定よりは，健康保険法の目的を定める第1条及び基本的理念を定める第2条が機能している。すなわち，保険給付の範囲は，健康保険法の目的及び基本的理念に合致するものでなければならないとして，実質的に保険給付の範囲を定めているといえる。

# 医療機器製造販売業者の 保険適用戦略

本章では、本書のまとめとして医療機器製造販売業者が、その製造販売する医療機器について、適切に保険収載されるために留意しておくべきことを示す。

医療機器の設計・開発時や、海外企業と日本国内におけるライセンス契約時といった、医療機器の開発・導入プロジェクトの早期から適切にマネジメントされていなければ、医療機器の保険適用希望において適切に評価されるために必要な資料の多くは、収集が困難な場合が多い。本章では、筆者の経験や私見を交えつつ、それらに必要な事項を例示し、医療機器の開発・導入プロジェクトの初期段階に理解しておくべき、適切な保険収載を獲得するための要点について説明する。

## 1 医療機器の開発及び薬事法手続きと保険適用との関係

わが国での医療機器の販売／使用は、美容分野や家庭用分野を除けば、保険診療の枠組みで行われる。そのため、例えば既存の技術料に包括される医療機器において、その技術料から考えて、極めて高価な医療機器を販売することは困難であり、保険償還上の評価に見合った価格とそれを実現するための製品設計及び販売計画が立てられていることは極めて重要である。このように、医療機器の開発から販売に至るまで、保険制度上の制約について、どのようなものがあるのかについて把握、理解し、それらの制約に対して適切なマネジメントがなされていることは、わが国で医療機器ビジネスを行ううえで必須となる。以下、代表的な例について紹介するが、これ以外にも、製品の特性によっては、その他のマネジメントがなされているべきものが存在する可能性があることに留意が必要である。

なお、ここには、筆者の私見も多く含まれており、また、読者の抱える各事例にそのまま適用できない場合もあることに留意願いたい。