

第11回産学官懇話会 平成28年7月1日開催

《テーマ》「医療機器の保険収載」

医療機器の改良・開発の目的は、①コストダウン、②診断能向上、③ユーザー拡大（初心者対応）、④治療成績向上等を目的に行われます。これらの新しい医療機器の創出が、医療現場での選択肢の増加につながり、安心安全の医療の提供ならびに医療の進歩に貢献している。しかし、これらの機器は、必ずしもその開発に費やしたコストや、医療的有用性に見合った保険収載が担保されているわけではない。現在の状況で、「開発モチベーションは保てるのか？」また、「購入する側の経済的メリットはあるのか？」という課題が存在する。

そこで、今回「医療機器の保険収載」をテーマとした。

議論に先立ち、

①規制当局側から「保険収載の仕組み」について

②学会側から「内視鏡技術評価に向けた内保連外保連の共同取り組み」について

プレゼンテーションを頂き、共通の理解を深めた上で、

- ・現場でのデバイス使用現状と保険収載における課題
- ・保険収載を担保できる内視鏡手技開発、医療機器開発
- ・内視鏡医療の発展と普及における産学官の役割

に関して意見交換が行われた。

《概要》

①技術料に包括される医療機器の場合

- ・手技の難しい症例では、多数のデバイスを必要とする。症例によっては赤字となる。コストの面から更なる処置具が使うことが出来ず処置時間や処置内容に制限が生じてしまう現状もある。
- ・企業にとって「改良加算」のような保険上のインセンティブが無い。
- ・改良による臨床的有用性があっても、病院側の出費が増えるのみで普及が阻害される可能性がある。

②技術料と独立して保険請求できる特定保健医療材料の場合（ステントなど）

- ・企業にとって「改良加算」のような保険上のインセンティブが得にくい。

③内視鏡など認証基準のある診断装置の場合

- ・保険上の加算などの取得に時間とコストがかかり、新機能など付加価値を付けた開発コストの回収ができない

上記の問題があることが確認され、それぞれについて議論された。

産学官が連携し、保険収載に繋がる最短でのエビデンスづくりのシステム構築の重要性が認識された。また、その意味で、Japan Endoscopy Database project (JED) への期待が大きいことも確認された。