

日時：9月7日（土）12時50分～14時20分

セッション名：保険外併用療養費制度の活用

### 【講演1】

演題名：保険外併用療養費制度の概説

内容：保険外併用療養費制度は、保険導入のために評価を行う「評価療養」と保険導入を前提としない「選定療養」の2つに大別される。そもそも公的医療保険は必要にして適切な医療を保険給付の対象とすべきであり、定期的な見直しが必要である。2019年の公的医療保険の給付範囲等の見直しに関する研究会にて、新選定療養（例：カプセル内視鏡、CPAP）や新評価療養に関する提言を行った。さらに近年、多焦点眼内レンズの評価・プログラム医療機器に関する評価が新設された。また、2024年6月に決定した経済財政運営と改革の基本方針にて、イノベーションの進展を踏まえた保険外併用療養費制度の検討を進めることが明記され、今後も見直しが行われると考えられる。

### 【講演2】

演題名：保険外併用療養費制度の活用について—医療機関経営の立場から—

内容：混合診療と保険外併用療養費制度は異なることに留意して議論すべきである。

福岡山王病院では、評価療養として不妊治療や治験、薬事承認済・保険収載前の医療機器の使用、選定療養として特別療養環境室（差額ベッド）を活用している。評価療養は、高度な医療の提供、選定療養は直接的な収益に役立つ。

深部静脈インターベンションが2023年に薬事承認を取得したが、まだ保険収載されていない。これは、償還価格が海外よりも安く、議論が収束しないことが原因と考える。現行制度では、当該機器のようなQOL改善は保険償還価格に反映されにくい。もし、償還価格の低さから日本へ導入されなかった場合、他のQOL改善を狙う医療機器も海外から導入されにくくなると危機感を持っている。保険外併用療養費制度が解決策となり得るか議論したい。

### 【講演3】

演題名：保険外併用療養費制度の活用について—医療機器企業の立場から—

内容：米国にてFDA承認された先天性心疾患用ステント（以下、本品）の日本への導入を目指すあたり企業を感じるハードルを紹介する。本品は、成長に合わせて拡張可能なステントであるため、再開胸・ステントの入れ替えが不要である。開発企業であるRenata Medicalは日本への導入を検討したが、時間・費用が必要であり、日本の規制が分かりにくい、ハードルの高さを感じたようである。そこで、HBD（Harmonization By Doing）に参画するとともに、パートナー企業として株式会社メディコスヒラタと連携し、日本への導入を試みた。しかし、小児用のため市場が小さく、そもそも企業が希望する保険償還価格がつか

ないことから、採算を取りにくいことが課題として残存する。その対応策として、保険外併用療養費制度の活用や民間保険との併用を検討しているが、解決には至っていない。

#### 【講演 4】

演題名：保険外併用療養費制度の活用への道

内容：国民皆保険は「必要かつ適切な医療を提供する」ことを理念としており、所得等の格差によって受給できる医療の質が異なることは許されない。そのため、例えば臨床的アウトカムに影響する治療の場合、評価療養・選定療養の枠組みに含めることは難しい。また、日本は国民皆保険である故に、医療の選択の機会が少なく、国民の医療に対する理解が浅いと思われる。そのため、制度整備に加えて、国民の理解向上や適切な情報共有も検討する必要がある。高い保険償還価格が付きにくい状況を踏まえると、企業にとって、保険外併用療養費制度はビジネスプランの 1 つとして魅力的に映ると考える。ただし、保険外併用療養費制度の推進には、国民皆保険制度との整合性が取れた枠組みや患者への情報提供の在り方等を広く議論する必要がある。

#### 【パネルディスカッション】

##### 保険外併用療養費制度の範囲拡大

見境なく全ての診断・治療を保険外併用療養費制度に組み込むのは問題だが、複数のパネリストからは、一定の質が担保できる特定臨床研究等は保険外併用療養費制度の評価療養に含めてもよいのではないかと提案があった。もし、評価療養が認められるのであれば、研究の活性化も期待できる。

##### 医療機関側・企業側の反応

保険外併用療養費制度が推進した場合でも、収益目的で保険外併用療養費制度を推奨していると患者に疑われる可能性があるため、現場では活用しにくいのではないかとこの懸念が指摘された。実際、医療機関側のパネリストからは、保険診療が認められている治療がある場合には、患者には保険診療を勧めると意見があった。一方、保険診療で認められる代替治療がない場合には、十分説明時間を取り、患者の理解を得るように努めるが、緊急の場合には説明時間が取れないため、本来は保険診療とすべきではないかと意見が交わされた。

また、企業側からは、経営陣は現在医療保険をベースに事業性を考えているが、保険外併用療養費制度が推進され、予見性が高まれば、取り入れていきやすいという意見があった。

##### 保険外併用療養費制度への切替え

薬事承認取得後、保険相談を実施していたが、希望価格に届かなかった場合の対応策として、保険外併用療養費制度を狙う方針へ切り替える可能性について議論された。エビデンス不足の場合には、評価療養にてエビデンスを追加収集することが可能ではないかと意見が

出た。また、チャレンジ申請を行い、補正加算を狙う提案もあった。ただし、チャレンジ申請の場合、補正加算は高くても 10%程度であり、企業の希望にならない可能性が高い為、現状では、最初からチャレンジ申請を狙うのではなく、原価計算方式で価格決定されることを目指すしかないと補足された。

一方、既に保険収載済みの医療機器について、償還価格が漸減して採算が合わなくなった場合、保険診療を取りやめて保険外併用療養費へ切り替えることの可能性が議論された。例えば、既存の医療機器 A よりも、低侵襲で在院日数が少なくて済む医療機器 B を販売している場合には、機器 A にて必要かつ適切な医療が満たされていると考え、B を選定療養としても患者の自己負担を求めてもよいのかもしれないと提案があった。ただし、いずれの場合であっても、異常に高い価格とならないよう制限が必要ではないかという意見もあった。

#### まとめ

デバイスギャップの回避策の 1 つとして、保険外併用療養費制度を活用できるかもしれない。以前は一部の医師や企業関係者から保険外併用療養費制度は厳しい目を向けられてきたが徐々に変わってきたので、今後も継続して議論していきたい。