

フランス国における医療機器・器具・製品類価格設定プロセス

はじめに

フランス国における医療器具・機器類の価格設定の制度についての調査を、ジョンソン&ジョンソン社のサイファー・ステントを例に取って、公定価格決定までに関わる各側（販売業者団体、フランス保健省、保健省外郭承認機関）にヒヤリングを行い、検証を試みた。

2002年に本国の米国に先駆けてEUで認可販売された本品は、フランスにおいては当初、公定価格2,110ユーロで販売され、その画期的な開発性から現在でもフランス国内で年間10万個以上の売り上げを記録するヒット商品である。2006年1月1日からは、1,850ユーロに下がる事が決定され、政府・ジョンソン&ジョンソン社間のアグリーメントが成立している。

医療機器類に関しては、その特性によってカテゴリーⅠ（在宅医療・介護・ケア器具、人工栄養類）、カテゴリーⅡ（整形外科用品、人工補正器具・プロテーゼ等の体外使用器具類）、カテゴリーⅢ（体内埋め込みデバイス、ヒト由来製品、生物組織グラフト製品、採血用品）に分類される。上市に必須の条件であるCE規格マーク（後述）を取得後、まず公的保険給付の有無を決定し、保険給付が認められたものについて償還品リストに掲載し、その価格を公定する。

非保険給付品については自由価格である。医療製品類の価格決定プロセスは医薬品薬価の公定プロセスにほぼ等しく、根拠法も同一のものが適用されており、最終的に官報による公布でそのプロセスを終える。また、公定価格はあくまでも公的保険がカバーする料金最上限として存在しており、実際の市場価格は公的病院の入札公募（ジェネリック・ラインと呼ばれる同類品群が存在する製品に関して）を含め、医療機関と販売業者・卸などを通して自由に交渉されている。

WHO ?

フランス保健省内にある CEPS (Comite Economique de Produits de Sante=保健製品経済委員会)が公的保険給付料金(タリフ)と市場最上限価格(プライス)を決定する。体内埋め込み高額製品については原則的にタリフ=プライスとなる。この最終決定にたどり着くまでに関与する保健省外郭機関として、HAS (Haute Autorite de Sante=保健上級オーソリティ)内にある CEPP (Comission d' Evaluation des Produits et Prestation=製品給付評価委員会)が独立したサイエンス的アセスメント、承認、意見を勧告する。

CEPS は常任メンバー(投票権を持つ)として、保健大臣指名 CEPS 委員長・副委員長、社会保障疾病金庫代表、保健省総合保健局代表、公正取引委員会代表、医療 IT・産業代表、被用者疾病金庫代表・事業主疾病金庫代表、農協疾病金庫代表、補足疾病保険制度代表らで構成される。

諮問メンバー(投票権を持たない)として、保健省病院管理局代表、文科省研究開発局代表、保健省社会事業局代表、財務省予算局代表、農林水産省代表、中小企業代表、介護分野代表らがいる。その他、当該製品の種類によって適任者を召喚する。

通常、当該製品メーカーと政府間での直接交渉・アグリーメント調印となるが、メーカーの団体である SNITEM (Syndicat National Industrie Technologie Medicales =医療テクノロジー産業全国連盟)がこれに代わって政府と交渉、アグリーメントに調印する事もできる。特に、ジェネリック・ライン価格では一対一交渉ではなく、SNITEM が各メーカーと協調の下、政府と交渉・調印する。この SNITEM が医療機器関係における圧力団体ではあるが、医薬品の場合のフランス製薬協 (LEEM) と比べると、遥かに消極的なロビー活動である。

HOW ?

まず、最初に、医療機器・器具メーカーは当該製品の CE 規格マーク (日本でいう JIS マーク) を、G-MED (Groupment pour l' Evaluation Dispositives Medicaux = 医療器具評価機構 <http://www.gmed.fr>) によって取得しなければならない。

CE 規格マークを取得し、品質安全性保証を証明されたもののみが CEPP に承認申請を行うことができる。CE マーク取得申請書類の中には当該製品の 카테고리によって、安全性 QA テスト・データと、カテゴリ II、III の場合、治験データ記載が必須

項目となっている。カテゴリーⅢに分類されるステント等の体内埋め込み製品については治験データが必須項目である。

http://www.gmed.fr/en/pages/outils/receive_detailed_proposal.asp

次に、メーカーは申請書類を保健省内の CEPS と HAS 内の CEPP へ同時に提出する。申請書類はメディコ・テクニク部分とエコノミック部分から構成され、当該製品を CEPS においてエコノミック部分の経済的側面、CEPP においてメディコ・コテクニク部分のサイエンス的側面（臨床学的貢献度、適正使用基準、疫学統計、GMP バリデーション）を検証する。

価格を決定するエコノミック書類中には、

- ①希望販売価格と同治療既存品と比較しての費用対効果、
- ②原価コスト（原材料コスト、生産・包装コスト、R&D コスト、流通コスト、宣伝コスト、マージン、リベート、有資格者・非資格者別人件費、その他のチャージ）
- ③既に外国で販売されているものは外国価格、特に、欧州国内での販売価格と公的保険からの給付傾向、
- ④国内需要予測（対象患者数・販売数）
- ⑤新規申請以外（申請更新）では実際の国内市場取引価格テンデンス、
- ⑥同上では国内売り上げ量

の記載が義務付けられている。

製品のカテゴリーによっては、販売後追跡臨床データ（治験よりは軽微なデータ）の CEPP への報告が 1～2 年間義務付けられるものもある。カテゴリーⅢに分類されるステント等の体内埋め込み製品に関しては、これが義務付けられている。

販売業者が申請書類を提出してから、価格決定までの時間は 180 日以内と定められている。その間、追加データが必要とされたり、（販売業者あるいは CEPS からの）提示価格に不服があったりする場合はその旨を 90 日以内に伝える。ただし、それに関わる取扱期間については前述の 180 日間に加算される（根拠法：社会保障法典第 165 条-15）。2004 年の CEPS 活動報告書によると、申請から官報公布までの実際の平均期間は 423 日間であった。

価格の再修正は、最低 5 年ごとに見直されている。

特に、当該製品が予測よりも大きく拡売された場合には、その医療費支出超過分を疾病金庫に返金するペナルティが科されており、メーカーとしても販売予測量が正しく交渉で設定されることの難しさと、あまりに売れ過ぎるのも素手では歓迎できず、この実際販売量に対する予測販売量が次期交渉の重要課題となるとのことであった。これら実質価格や実際の販売量の管理は民間調査機関である IMS 社の統計資料を基礎に、保健省内 CEPS において実質、毎月ベースで行われている。

公的医療機関が入札を公募する時にはその条件中に契約期間を限定し（平均 18 ヶ月間）、次回公募または更新の度に低く価格設定させている。

根拠法

社会保障法 L. 第 162 条、 L. 第 165 条-1~7、 R. 第 165 条-1~30、
D. 第 162 条-2-1~8

まとめ

各機関とのヒヤリングを終えて得た結論としては、医療機器の価格は医薬品のそれと同様、非常に透明化された価格交渉の結果としての数字であり、その交渉材料に実際の生産コストよりもむしろ実際の国内販売量が重視されている。政府とメーカーの間に中立的立場となる評価機関が双方に勧告する点も、データの透明化に役立っている。現行の医療機器システムへの反省としては、CE 規格マークの取得ステップが手薄い点であり、薬剤ではこの上市前ステップもより厳しく管理されている。「今後、この点の強化を課題としたい」との意見が共通して聞かれたことを本稿の最後に記す。

ヒヤリング、資料提供にご協力頂いた皆様

フランス保健省 :CEPS Medical Device ディレクター Sandrine LE GALL,
ディレクター補佐 Sophie CASANOVA

G-MED :Medical/Health Unit マネージャー Corinne DELORME

HAS :CEPP ディレクター Dr.Francois MAYER

SNITEM :所属者代表 ETIAM 社社長 Emanuel CORDONIER

アメリカン・ホスピタル・オブ・パリ : 医療機器購買・管理責任部 Mireille KAHN