

2020 年海外調査報告書

1. 調査実施の背景と目的

(背景)

- ・ フランスでは、LPPR (Liste des Produits et Prestations Remboursés) という日本の特定保険医療材料制度に近い医療機器の個別償還制度をもっている。また国民皆保険に近い制度を導入・維持するために「二階建て保険」を導入するなど様々な改革がされてきた国である。
- ・ 日本では財政審議会などで日本の保険制度にフランス式の「二階建て保険」の導入の提言がなされており、近い将来にはその議論が始まる可能性は低くない
- ・ 業界 (MTJAPAN) としては、「二階建て保険」が日本へ導入されることで特定保険医療材料制度がどのように変化していくかを予測することは極めて重要な課題

(目的)

- ・ フランスにおける「二階建て保険」が LPPR 等へもたらした変化を実態調査することで、今後業界からの政策提言の一助とすることを目的とした。

また、本年5月より施行される EU-MDR による影響についてもヒアリングも目的とした。

2. 派遣者 医療保険委員会 尾見 法昭、榊 晃一郎

3. 期間2020年2月3日(月)～2月7日(金)

4. ヒアリング先

- ① SNITEM (Mr. Florent Surgue and Ms. Dorothee Camus)
- ② CEPS (Ms. Catherine RUMEAU-PICHON)
- ③ Terumo France (Ms. Nathalie Verin and Mr. Pierre Loge)
- ④ KapCode (Mr. Stéphane Schück (CEO), and Mr. Adel Mebarki (Deputy General Manager))
- ⑤ Hôpital européen Georges-Pompidou (Dr. Nicolas Martelli)
- ⑥ Centre de droit compare du travail et de la securite sociale (COMPTRASEC), Universite de Bordeaux (笠木映里、永野仁美 (上智大学・現在、ボルドー大学で客員研究員)、Philippe Martin (COMPTRASEC 所長)、Maryse Badel)
- ⑦ Claude Bernard University Lyon 1 - Lyon School of Pharmacy (ISPB) (Prof. Xavier ARMOIRY PharmD, PhD., and Prof. Hans-Martin SPATH, Ph.D.)

5. 概要

- ・ LPPR 制度は包括払いになじまない医療材料が掲載されており、ブランド別収載とジェネリック (非ブランド別) 収載がある。今回の調査で明らかになったことは以下の3点である。
 - ① 侵襲性医療機器という5つ目のカテゴリーの新設
 - ② LPPR の一部のカテゴリーにおいて、マーケットサイズを2019年に3%を上乗せした金額で固定する仕組みを導入
 - ③ 価格が収載される前に患者が利用可能となる“Acces Precoce”という制度の導入
- ・ CEPS (comité économique des produits de santé : 医療製品経済委員会。フランスのリストプ

ライスの価格決定組織）との面談において、「HAS（Haute Autorité de Santé：高等保健機構。医療機器の評価をする組織）によるイノベーションの評価は CEPS での加算対象かを決定するために参考にすが、CEPS の役割はイノベーションの評価ではなく、患者の自己負担を減らしゼロに近づけること」とのコメントがあったように、フランスの現行制度においてイノベーションを値付けに反映させることのハードルは高い

- ・ マクロンの医療保険改革は、ストライキやデモによる社会保障改革の遅れによりそれほど進んでいない。フランスにおける補完的保険に関する研究は医療保険改革の進んだ来年以降に継続が必要。

6. 個別調査結果

・医療機器業界

① SNITEM

基本情報；1987年に設立された SNITEM は、医療機器および情報通信技術（TICS）セクターのほとんどの企業を代表する最初の専門組織。多くの SME を含む 460 社以上の企業を集める。国家レベルでは、特権的な対談者であり、省庁、行政、議会の分野で議論をリードしている。

概要：フランスでは MDR を含めて、UDI、刑罰による透明性確保法の執行、HTA、医療機器の再使用など、業界として対応が求められるさまざまな事項がある。マーケットアクセスについては、DRG、LPPR、手技の 3 つのパスがある。LPPR の改正は、純粋に、侵襲性の高い埋め込み型の機器の中で、30 日を超えて持続的に使われない機器のために新しいインセンティブを設けるためだった模様。他方、LPPR の対象製品の中で、侵襲性の高い埋め込み型の機器についてはマーケットサイズにキャップをかける改革が進行中である。

（1）現在のトピック

MDR、透明性確保のための法律の施行、保険償還、償還レベルの低下、集団購入スキームへの対応、“bisphenol”や“phthalate”などの危険物質の取り扱いに関する製造者の責任強化が、SNITEM における現在のトピックである。

（2）補完的保険の役割

LPPR に登録されている医療機器については、現在のところ必ずしも十分に活用されていないが、今後、後述する新しい制度の下で重要性が増してくる可能性がある。

補完的保険は、償還価格を超えるサービスや製品の費用を医師が患者に請求する場合や、公的保険がまったくカバーしない場合に使われることになる。最もベーシックな補完的保険では、公的医療保険がカバーしない部分の約 15 パーセントをカバーしている模様。

（3）HAS における Added clinical value/indication の評価

医療機器のイノベーション評価として I～III までの比較的良い評価を受ける製品の

割合は、わずか6パーセントにすぎない。言い換えれば、CEPSが加算的な扱いを考慮するのはわずか6パーセントだけ、ということになる。

I. Major improvement	0%
II. Substantial improvement	2 %
III. Moderate improvement	4 %
IV. Minor improvement	10%
V. No improvement	84%

(4) イノベーション喚起のための継続的な研究支援

フランスでは従来以上に、制度間の隙間に落ちてしまう研究を減らす努力が続けられている。従来から、承認前（CEマーク取得前）の製品向けのPHRC（Le programme hospitalier de recherche clinique）や承認後（CEマーク取得後）の製品を対象とするPSTICという研究費は知られていた。これらをさらに整理し、PHRCの中で医薬品の場合に第一相、第二相、第三相までを対象とし、第三相よりも前の段階ではRCT以外の研究（非比較臨床研究）も支援される。市販後の製品等を対象とするPSTICの枠組み内で実施される比較研究には、臨床的有用性を検証するものと、医療経済的有用性を検証するものが含まれている。なお、リスク/利益のバランスを評価することを目的としたPSTICまたはPHRCの対象と評価されていないイノベーションは、HASによる評価の対象にはならない。逆に、HASによってすでに評価されている、または評価されているイノベーションは、リスク/利益のバランスを評価することを目的としたPSTICまたはPHRCの対象にはならず、PSTICまたはPHRCは、HASによって評価されていない新しい適応症に関するもの。

Acces precoce という早期アクセスプログラムも生み出されている。フランスでは、医薬品の場合、販売承認から実際の患者への払い戻し可能な医薬品へのアクセスまでの平均時間は530日間であり、欧州の規制で推奨されている180日間とは大きく異なるという。医療機器の場合には、一応180日を満たしているものの、それでも相当な時間がかかっている。ATU（Autorisation Temporaire d'Utilisation）は、この改善に寄与するために使われているものの、必ずしも十分ではないという。ATUからの改善点は、おそらく、期間が24か月までに延長されているところ。

(5) 流通

入院部門は直販、外来部門は代理店を介するのが一般。

CEPSは、最近、業者と医師との接触にメスを入れ始めている（Loi de finance de la securite sociale）。具体的には接触の回数や接触の仕方を制限する試みがある。

(6) マーケットサイズをコントロールする新制度

“Clause de Sauvegarde”という新しい制度では、LPPRに登録されている埋め込み型機器等（ⅢとⅤ）について、2019年のマーケットサイズを前提に3パーセント等の利益

率を載せて、それ以降はマーケットサイズを一切大きくしない、という制度が導入された模様である。仮にサイズを超えた場合、業界が政府にお金を返す、という仕組みである。リスクシェアリングと違い、契約ではなく政府から義務付けられるもので、業界にとっては極めて厳しい仕組みと考える。

・行政機関

② CEPS

基本情報: HP (<https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/composition-du-comite-economique-des-produits-de-sante-ceps-et-declarations-316922>) より抜粋

健康、社会保障および経済を担当する大臣の共同権限の下に置かれた省庁間機関である健康製品経済委員会（CEPS）は、主に薬の価格を固定し、強制健康保険の対象となる個人使用の医療機器の価格を決定している。CEPS は、医薬品セクションと医療機器セクションの2つのセクションで構成されている。

CEPS は、大臣から公に受け取ったガイドラインに従って、行政裁判官の監督の下で、集合的に価格決定を実施する。価格または関税は、製品を販売する企業と、または特定の医療機器についてはこれらの企業を代表する専門組織との間で取り決められた慣例により決定する。

概要：詳細は年次報告書を精査したいが、LPPR 対象の機器の市場規模は約 1 兆円で、毎年約 4 パーセントの伸びを記録している。なお、外来機器は、10 種類の機器で支出の 50 パーセントを占める。入院機器は、10 種類で支出の 72 パーセントを占めるという。医療機器使用の集約が進んでいる印象を受ける。



（１） HAS での評価との関係性

CEPS が強調するのは、HAS がイノベーションの値を評価し、自分たちが価格を決めるもので、そこに直接的な関係がない、ということである。イノベーションの評価がⅠ～Ⅲであれば、加算対象になるものの、加算のためのフレームワークや償還価格の決定方法はブラックボックスである。そのため、MDR でクリニカルエビデンスが増えるような機器であっても、別に価格の決め方がダイレクトに変わるわけではない、と強調される。すなわち HTA も、価格決めには直接的な影響を持たない。HTA は、HAS における評価の要素でしかないのである。

（２） CEPS が考慮するもの

ONDAM という医療費の伸び率のコントロールと HAS の個別品目の評価の 2 点に注意を払いながら価格決定をしているとのこと。インタビュー時に感じたことは、CEPS

は ONDAM の制約を実現するための価格決めをし、その際より価格を下げないように気を付けるべき製品を HAS が知らせてくれるだけ、というスタンスであるという点である。例えば、外国価格の参照の際、外国で当該機器がどのくらい販売されているのかという「ボリューム」への関心は一切なく、欧州において同程度の経済規模の国（英国、ドイツ、スペイン、イタリアを参照）の中から一番安い国の価格を探すだけである。実際、HAS が加算を推奨するのは全体のわずか 6 パーセントの機器だけであり、CEPS の役割はイノベーションの評価ではない。むしろ、リストプライスを下げること、患者の自己負担額を減らしゼロに近づけることが目指されている。

セーフガード条項と相まって、CEPS の役割は縮小していく可能性がある。すなわち、大枠を ONDAM とセーフガード条項で縛ってしまえば、個別価格は市場で決めてくれて構わず、仮に上限を超えれば国庫にお金を払い戻してくれればよい、というのがフランス政府の考え方と言える。

（３） 医療機器の安定供給への配慮

基本的でないとのことだった。複数のメーカーが製造していることが多いため、そのような考慮はしていないとのことだった。

・個別企業

③ TERUMO France

基本情報: HP (<https://www.terumo-europe.com/en-emea/contact/terumo-france>)

テルモ・ヨーロッパの本社はベルギーにある。

Terumo France S.A.S.

Bâtiment Renaissance

3 Rond-Point des Saules

78280 GUYANCOURT CEDEX

France

概要：フランスでは MDR を含めて、UDI、刑罰による透明性確保法の執行、HTA、医療機器の再使用など、業界として対応が求められるさまざまな事項がホットトピックスである。マーケットアクセスについては、侵襲性の高い埋め込み型の機器の中で、30 日を超えて持続的に使われない機器のために新しいインセンティブを設ける LPPR の改定を行なう一方、LPPR の対象製品の中で、侵襲性の高い埋め込み型の機器についてはマーケットサイズにキャップをかける改革が進行中である。

（１） 集団購入スキーム

フランス国内の病院は、集団購入スキームに加入することが義務。価格交渉力が高く

なり、メーカーとしては厳しい立場に置かれやすい。敵対的な関係ゆえに、より良い製品を入手することを忘れがちとされる。

（２） フランスにおける LPPR の価格

外国のリスト価格の中で最も安いところを選んで価格を決める。平均でもないし、ボリュームも考慮しないという。参照される国は、ドイツ、英国、イタリア、スペインである。価格は、基本的に当該国におけるボリュームが多ければ多いほど安くなるわけだが、フランスではそのようなことは全く考慮されていない。

（３） イノベーションを支援する仕組み（PHRC と Forfait innovation）の比較

タイミング、方法が異なる。PHRC は、そもそも市販前を対象としており、病院が申請し、研究費用が支援されるものの、メーカーも研究の支援を求められる。PHRC よりもカバー範囲が広い Forfait innovation は、革新的な医療機器に限定されるものの、企業主導で研究を行い、医療機器そのもののコストも公的に負担してもらえらる。Forfait innovation の実例は、下記の通り。

- Echopulse
- RETINA Implant Alpha AMS
- METAgut1
- Pulsante
- WISE CRT

（４） マクロン政権の影響

LPPR のリストプライスの削減（2 億ユーロ）、セーフガード条項によるマーケットサイズ拡大の停止を進める一方、病院への投資を拡大する方向性がみられる。

透明化確保に関する法律の施行をはじめ、プロモーションに対する規制が拡大・強化されている。

Acces precoce という早期アクセスプログラムも生み出されている。フランスでは、医薬品の場合、販売承認から実際の患者への払い戻し可能な医薬品へのアクセスまでの平均時間は 530 日間であり、欧州の規制で推奨されている 180 日間とは大きく異なるという。医療機器の場合には、一応、180 日を満たしているものの、それでも時間がかかっている。ATU は、この改善に寄与するために使われているものの、必ずしも十分ではないという。ATU からの改善点は、おそらく、期間が 24 か月までに延長されているところ。

（５） 流通

入院部門は直販、外来部門は代理店を介するのが一般。CEPS は、最近、業者と医師との接触にメスを入れ始めている（Loi de finance de la securite sociale）。具体的には接触の回数や接触の仕方を制限する試みがある。

(6) マーケットサイズをコントロールする新制度

“Clause de Sauvegarde”という新しい制度では、LPPR に登録されている埋め込み型機器等（ⅢとⅤ）において 2019 年のマーケットサイズを前提に 3 パーセント等の利益率を載せて、それ以降はマーケットサイズを一切大きくしない、という仕組みが導入された模様。仮にサイズを超えた場合、業界が政府にお金を返すというものである。これはリスクシェアリングと異なり、契約ではなく政府から義務付けられるもので、業界にとっては極めて厳しい仕組みと思われる。

④ KapCODE

基本情報：HP (<https://www.kapcode.fr/en/>) より抜粋

Kap Code 社は、ソーシャルネットワーク上の健康信号の検出と慢性疾患の管理を改善する革新的なツールの開発に特化したフランスの新興企業。私たちの専門分野は、実世界データ分析、慢性疾患向けのデジタルヘルス、デジタル移行の 3 つ。

- データ駆動型の医療スタートアップとしては、フランスでは 5 本の指に入るほど有名で、サノフィとも協同している。See Allie Nawrat, Entrepreneur is a French word: exploring the French med tech ecosystem, Verdict, June 5, 2019, available at <https://www.medicaldevice-network.com/features/entrepreneur-is-a-french-word-med-tech-france/>

概要：約 20 年間にわたるフランス政府のオープンデータとスタートアップ支援の政策を受けて設立された企業。2019 年のイベントで頭角を現した模様（VivaTech 2019）で、その時はサノフィのブースを間借り。Kap Code は、2,600 万のメッセージ、26 のデータソース、12 年の（閲覧等の）履歴データに依存して、監視下にある 500 の薬の患者の経験、写真を活用しており、最近ではフランスだけでなくスペインとドイツにも触手を伸ばし始めている。

(1) スタートアップ企業として成功し始めた背景

成功の背景には、①フランスの医療分野におけるオープンデータ政策と②スタートアップ企業に対する資金的な支援が挙げられる。フランス政府は、SNDS と呼ばれる全仏ヘルスデータシステム（National Health Data System）を整備し、この開放を進めてきた。このシステムは、国民の健康についておおいに分析し改善するためのもので、給与労働者向けの国民健康保険基金（National Health Insurance Fund for Salaried Workers, CNAMTS）が管理している。SNDS には、下記 6 つのデータベースがあり、KapCode にとっては 2 つ目の PMSI へのアクセスがスタートアップ企業に開放されたのが大きかった模様。

- Health Insurance data (SNIIRAM database);
- hospital data (PMSI database);
- medical causes of death (basis of Inserm's CépiDC);

- disability data (from MDPH - CNSA data);
- a sample of data from complementary health insurance organizations

なお、データベースのうち最初の2つのカテゴリはすでに利用可能であり、死亡の医学的原因是2017年後半から、CNSAからの最初のデータは2018年から到着し、2019年にはその他の補完的なデータのサンプルが届きます。

SNDSの目的は、このデータを利用可能にして、公共の利益に関する研究、研究、または評価を促進し、次のいずれかの目的に貢献することです。

- 健康情報;
- 健康政策の実施;
- 健康支出の知識;
- 専門家や事業所に彼らの活動について知らせる。
- 健康および医療社会的ケアの分野における革新;
- 監視、監視および健康のセキュリティ

資金面の支援については、フランスの公的投資銀行であるBpifranceは、スタートアップを立ち上げる若い起業家に大きな助けを提供しているという。驚くべきことに毎年、フランスは、米国よりも多くの健康分野（バイオテクノロジーまたは医療機器）でスタートアップを生み出している（100万人あたり18人から100万人あたり10人）。

（2）医療保険制度や診療報酬への関心

全くないわけではないが、医療保険制度に対しては他の医療機器メーカーのような関心の高さはない。そもそも、データ駆動型企業として活動しているのは、医療機器規制を免れ、なおかつ保険に完全に依存しないビジネスを模索するからである。（※はっきりとは答えていなかったが、包括支払い制度のもとでは、医療資源の有効活用につながるサービスは、必ずしも個別の保険償還を必要とせずにビジネスとして展開可能、という大前提があるようだった。出来高払いのもとでは、このような発想にはなりにくい、という話にはなった。）

（3）事例としてのCOPD

患者向けの教育ビデオの提供以外に、ウェブカメラや携帯を駆使したモニタリングサービスを展開しようとしているという。必ずしも個別サービスに対する保険適用の有無を気にしているわけではなさそうだったが、コンプライアンス等を改善していわゆる医療の質の向上に寄与しようとしている、とのことだった。

他の医療機器メーカーとの協同については話しにくそうだった。NTTとのプロジェクトがあるという話はしていたが、個別の医療機器メーカーの話は聞きにくかった。

（4）海外への関心

フランス以外にもスペインやドイツに展開しているようで、日本にも関心があるとい

うことだった。保険償還の対象にならないとすればどのような出口が考えられるか、という具体的な質問を受けた。

・大学、医療機関

⑤ Hôpital européen Georges-Pompidou

基本情報: HP

(<https://www.aphp.fr/?module=portail&action=afficherPortail&vue=portail&NIHO-PITAL=36>)

ウィキペディアによれば、Hôpital européen Georges-Pompidou は、2001 年に開設された。3つの古い病院（ブシコー病院、ブルッサイ病院、ラエネック病院）が合併した、パリの病院です。病院の建築家は Aymeric Zublena。同病院ホームページによれば、年間、24 部門で 140 万人の患者を受け入れている。特に地域の病院グループとの関連で、イルドフランスの病院との緊密な協力関係を築いている。

同病院は、イルドフランスにおいて最大の雇用者でもあり、医師、研究者、救急医療、管理、技術、および労働者のうちおよそ 10 万人が働いています。

- ウィキペディアによれば、2013 年、同病院でフランスの Alain Carpentier 教授は、生体材料と電子センサーを使用して、最初の 100% 人工心臓を開発しました。このデバイスは、2013 年 12 月 18 日に病院のチームによって正常に移植された。
- ランキングは 15 位、病床数は 827, available at <https://www.newsweek.com/best-hospitals-2019/france>

概要：フランスでは、MDR の施行によって大きな影響が出る可能性がある。安全性や有効性データを収集するためのいわゆる CED (coverage with evidence development) の仕組みに大きな展開はないが、当時 2 件しか適用がなかったものの、現在までに 6 件の適用例がある。

MDR は、規制コストを増やす可能性があるが、保険適用との間で連携が上手くできれば、将来的にステイクホルダーにとって望ましい環境が生まれうる。



(1) フランスにおける HTA

詳細は割愛するが、フランスでは保険適用の可否と価格調整の両方に、HTA が使われている。保険適用の可否については、インディケーションごとの Actual Benefit、価格調

整については Added Clinical Value が評価される。価格設定や調整では、コスト、収入、ボリュームが問題となり、ドイツ、スペイン、イタリア、英国の価格が参照される（比較対象となる製品の特定、当該製品の価格、当該製品の外国価格、想定されるボリュームがすべて考慮される）。

（２） MDR の影響

MDR が施行されれば、クラスⅢとインプラント製品についてはクリニカルインベスティゲーションが必要となり（例外として、実質的に同等な製品のデータ提出を他社等から受けられる場合）、クラスⅢとⅡb の駆動型製品には専門家パネルの意見聴取が必須となる。市販後調査の強化と相まって、トータルでの審査時間の長期化や規制コストの上昇は避けられない可能性が高い。また MDR は、実質的に医療機器の安全性評価における国の関与を拡大させる。Notified Body が専門家パネルの意見を無視して CE マークを与えた場合、Notified Body を監督する国としては、それをなかなか放置できないからである。

ただ MDR の影響が大きいのは一定の医療機器に限定されており、当該機器についてはもともと、保険償還の部分で新たなデータが必要とされる場合もあった。MDR と保険償還の議論がパラレル・レビューのような形で実施されるのであれば、MDR は必ずしも悪い影響ばかりではない。

より大きな問題としては、保険償還レベルが各国で必ずしも上がらない以上、販売コスト等の圧縮は避けられず、より効果的な販売戦略が求められることにならざるを得ない。マーケットアクセスにおいて欧州と米国が近づけば近づくほど、日本のマーケットとしての位置づけは大きく変わるかもしれない。

⑥ Centre de droit compare du travail et de la securite sociale

基本情報：HP (<https://comptrasec.u-bordeaux.fr/en>) より抜粋

1982 年にボルドー大学に設立された社会法分野の研究所。2011 年には人口統計分野の研究者が加わって体制が強化された。研究トピックには、社会的市民権の条件（労働者と個人の身体的および精神的健康;資源の動員と個人の自律の構築;仕事と保護へのアクセスの平等）、および社会的市民権の空間（企業とその法的組織、利益および従業員の権利、領土、規制と社会的連帯の空間、対立の空間）が含まれる。

- ボルドー大学は、フランスで 4 番目の規模であり、かつての卒業生にはかの有名なモンテスキューがいる
- ボルドー大学病院は、全仏でトップである。

<https://qmir.wordpress.com/2019/08/23/2019%E3%83%95%E3%83%A9%E3%83%B3%E3%82%B9%E7%97%85%E9%99%A2%E3%83%A9%E3%83%B3%E3%82%AD%E3%83%B3%E3%82%B0top50-%E3%80%80%E3%83%9C%E3%83%AB%E3%83%89%E3%83%BC%E5%A4%A7%E5%AD%A6%E7%97%85%E9%99%A2%E3%81%8C1/>

概要：2020 年 6 月末ごろに来日を予定。現在のマクロン政権における医療保険改革の進展は社会保障改革のせいで遅れており、予断を許さないものの、イノベーションの導入によって三階建ての補完的保険は悪影響を及ぼしうる。日本に引き付けて言うと、財政改革の観点から二階建て保険を実現するなら、別に一階建てのままで、先進医療や選定療養を駆使する方法もあり、イノベーションへの影響は比較検討を要する。

(1) 来日予定と具体的な研究の中身

ボルドー大学の先生方が 2020 年 6 月末に来日を予定している。補完的保険がイノベーションにもたらしうる影響を検討するとともに、具体的な事例（個別の手技 and/or 製品）をベースにした比較検討を可能な限り実施する。なお来日の際には東京大学と上智大学における研究会を実施する方向で調整するが、その間に MTJAPAN の保険委員会向けに簡単な研究報告会を実施していただけるとのこと。



(2) マクロン政権の医療保険改革

社会保障改革がストライキやデモ等の暴動で遅れており、医療保険改革は現時点でそれほど進んでいない。医療情報を政府組織間で共有することが、医療保険改革にも暗い影を落としている模様。

現時点で言えるのは、財政改革のために追加的な補完的保険を導入しても、イノベーションを喚起する形にはならない可能性があるということ。

(3) 日本への示唆を踏まえた研究の方向性

今後、単純に保険適用を外すことによる対応と、補完的保険等の対応の 2 つがあり得るとして、どのような影響が出るのかについてシミュレーションを試みることは有用かもしれない。フランスの補完的保険は、やむを得なく導入された経緯があり、日本として財政改革のために補完的保険をわざわざ導入する意味とその影響は丁寧に検討する価値がある。

フランスにおいて、今後補完的保険を重ねて 3 階建てにすることは、必ずしもイノベーションの実現にとって有効ではないかもしれないおそれがある。

医療機器における診療報酬に関する研究では、手技や製品を一般化せず、個別具体化して検討した方がよいのではないか、という意見も出た。

(4) 欧州レジームの影響

フランスの社会保障や医療制度には、欧州連合の加盟国であることによる影響が色濃く出始めている。財政制約規律を守るためにやむを得なく社会保障を切り崩すのはその一例

である。産業界としては、薬事規制の面でも医療保険の面でも、欧州レジームはフランスなどの加盟国の政策に影響を及ぼし始めていることを認識し、検討を加えた方が望ましい。

⑦ Claude Bernard University Lyon 1 - Lyon School of Pharmacy (ISPB)

基本情報: HP <https://ispb.univ-lyon1.fr/fr/ispb-institut-des-sciences-pharmaceutiques-et-biologiques-faculte-de-pharmacie-964115.kjsp>

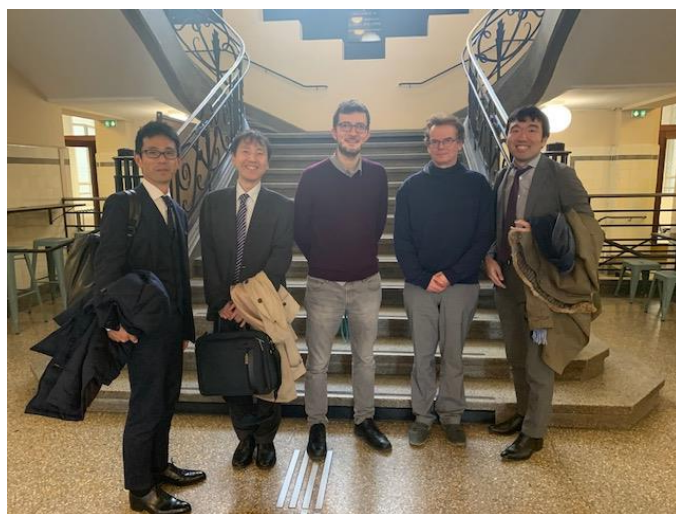
ウィキペディアによれば、クロードベルナルリヨン第1大学（フランス：クロードベルナルリヨン第1大学、UCBL）は、フランスのリヨンにある3つの公立大学の1つ。大学が対象とする研究の主要な分野は科学と医学です。今回訪問したのは Rockefeller キャンパスです。大学には、リヨンのホスピス市民が参加しています。これには、ローヌアルプス地域で最大の教育病院であり、フランスで2番目に大きい「中央病院リヨンシュッド」が含まれます。大学はフランスの生理学者クロード・バーナードにちなんで名付けられました。1833年に設立された「リヨン科学部」と1874年に設立された「医学部」の遺産です。2,630人の教員のうち700人は、地元の教育病院の開業医でもあります。大学は2009年1月から独立しています。

フランスでの大学ランキングは21位, available at

<https://www.timeshighereducation.com/student/best-universities/best-universities-france>

概要：日本の HTA は英国やドイツに近

いものの、実質的なメソッドは意外にフランスに近いのではないか、という議論になった。エビデンスに IF の要件を設ける国はほかになく、バイアスの面から極めて異例。LPPR には新しい展開があり、ブランド収載だけに純化された模様（競争は激化、新しいコードへの対応に苦慮）、ATU という試験的マーケットアクセスの制度と HAS による保険収載判断の齟齬、保険収載不可の判断後に価格交渉に伴う保険収載という流れがメーカーや患者に及ぼす影響が大きく、グローバルで見解が異なるとさらに状況は複雑になる。



（１） 海外から見た日本の HTA

フランスと比べるとシステムティックにできているような印象だが、評価の中身はフランスとそんなに変わらないかもしれない。言い方は悪いが見せかけだけになるかもしれない。全体としては、QALY で閾値を設けている点や、システムティックレビューをする点、保険収載後に実施するなど、英国の仕組みに近い様相。エビデンスの扱いにおいて、ペーパーの IF を要件にするのは海外から見てあり得ないとのこと。パネルに薬剤師がい

ないのも気になるということだった。

（２） フランスの HTA、保険収載、償還レベルの決定に関する問題

行政機関である HAS において、保険収載と償還レベルの決定機関がばらばらで、必ずしも整合的な扱いをしない上に、保険収載の決定がなければ、償還レベルの議論が一切進まないようになっており、それがマーケットアクセスを妨げうるという。さらに問題なのは、マイクラクリップの事例のように、クリニカルトライアルの結果が異なり、当該結果の評価も米国とフランスでずれて、フランスでの保険収載のタイミングが遅れるというような事態である。HTA にはこういう問題が内在しており、エビデンスに関わらず結局、より低価格にすれば保険収載が認められうる。

フランスには、ATU という制度がある。すなわち、ATU とは一時的な使用許可のことで、患者が医薬品の専門知識から利益を得ることができる一方で、重篤または希少疾患の治療を目的としており、適切な治療がない場合、患者は医薬品の専門知識の恩恵を受けることができる。類似するものに、RTU がある。RTU とは一時使用勧告のことで、適応外治療薬の必要性があり、特に公表された科学的データまたは有効性から医薬品の利益/リスク比が有利であると推定される場合、適応外処方薬の監視を可能にするものである。ATU が認められれば、費用は保険でカバーされ、価格は企業が主導して決められる模様。問題は、ATU の後で HAS が保険収載を否定した場合、企業としては予定販売価格を押し下げて交渉し、保険収載を勝ち取るしかなくなる。もちろん、データなしに評価するよりも判断を誤りにくいとは言えるが、必ずしも十分なコントロールのない中でエビデンスを集めることになるため、リスクが伴う。

なお、LPPR には変更が加えられた模様。まず、侵襲性医療機器という新たなカテゴリーができた。このカテゴリーに含めるには、製品が 2 つの主要な基準を満たす必要がある。最初の基準はデバイスの侵襲的性質で、2 番目の基準はデバイスの埋め込み方法に関するもの。このカテゴリーは、いわゆる「高価な消耗品」、つまり、埋め込みが 30 日未満続く医療機器を対象としている。このように、新しいカテゴリーを作ることによって従来のカテゴリーから埋め込み型の侵襲性の高い医療機器を切り出し、評価をし直し、ブランド別収載の対象となるものとそうでないものを区別したものと考えられる。

（３） フランスと日本

フランスは、財政改革のためには参考になりうるものの、イノベーションの喚起にはそれほど参考にならないだろう、とのことだった。