

診療報酬への費用対効果評価導入 の目指すところ

2016.07.19

田倉智之

大阪大学

大学院医学系研究科

(招聘教授)



構成

- 1. なぜ費用対効果評価が必要なのか**
- 2. 健康保険の仕組みと革新評価とは**
- 3. 費用対効果はどのようなものなのか**
- 4. 試行的費用対効果評価の概要とは**
- 5. 本邦の臨床経済研究のケース(HD)**
- 6. 費用対効果を育むための条件とは**

● なぜ費用対効果評価が必要なのか

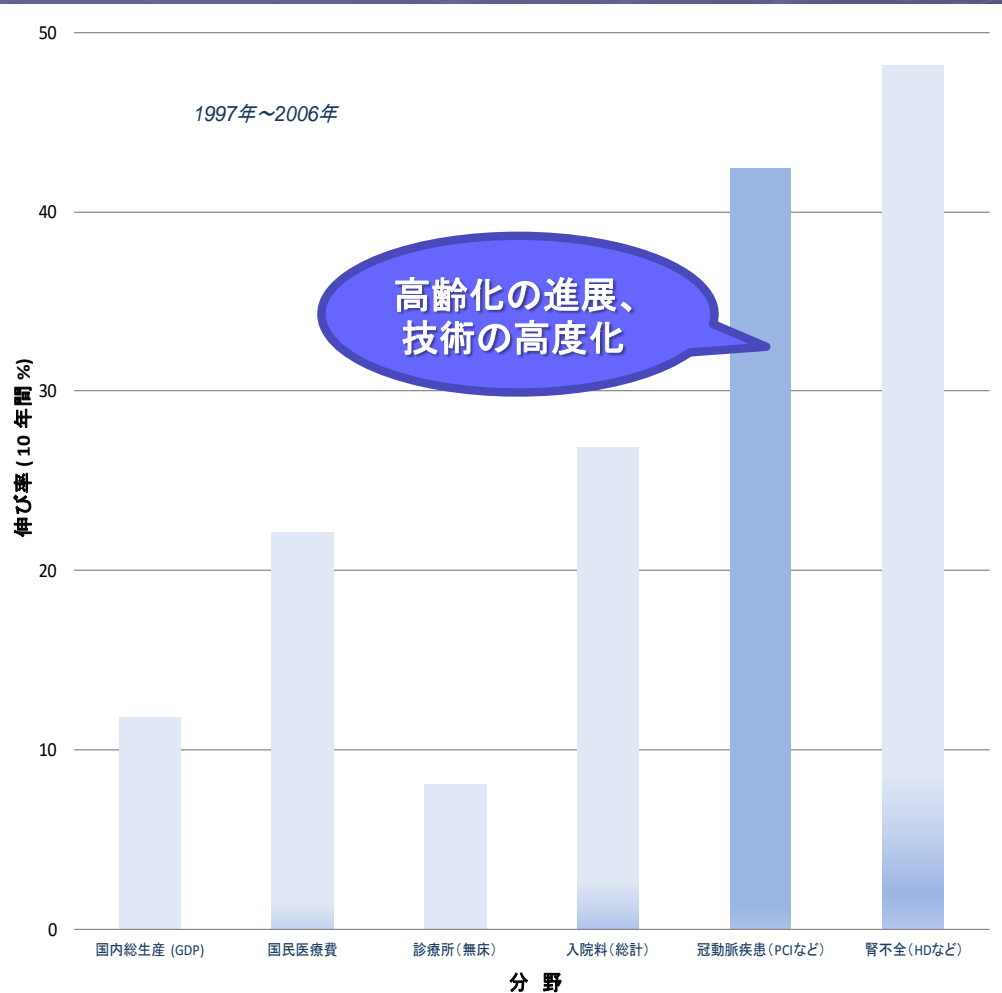
【Key Messages】

- 医療分野における根本的な経済的論点
 - ⇒ 受益と負担のバランスが崩れ、財政均衡作用が顕著になり、臨床現場への経済的な影響が増している

大きな論点：医療分野における本質的な課題とは

- ▶ 例えばCVDやCKDの領域の医療費は、GDPの成長を凌駕して伸びている。システム論としてこの状況(収入と支出の不均衡)が問題視される

我が国の経済基調と医療費動向の比較



(注) 需要増自体は問題でない

(例えば)

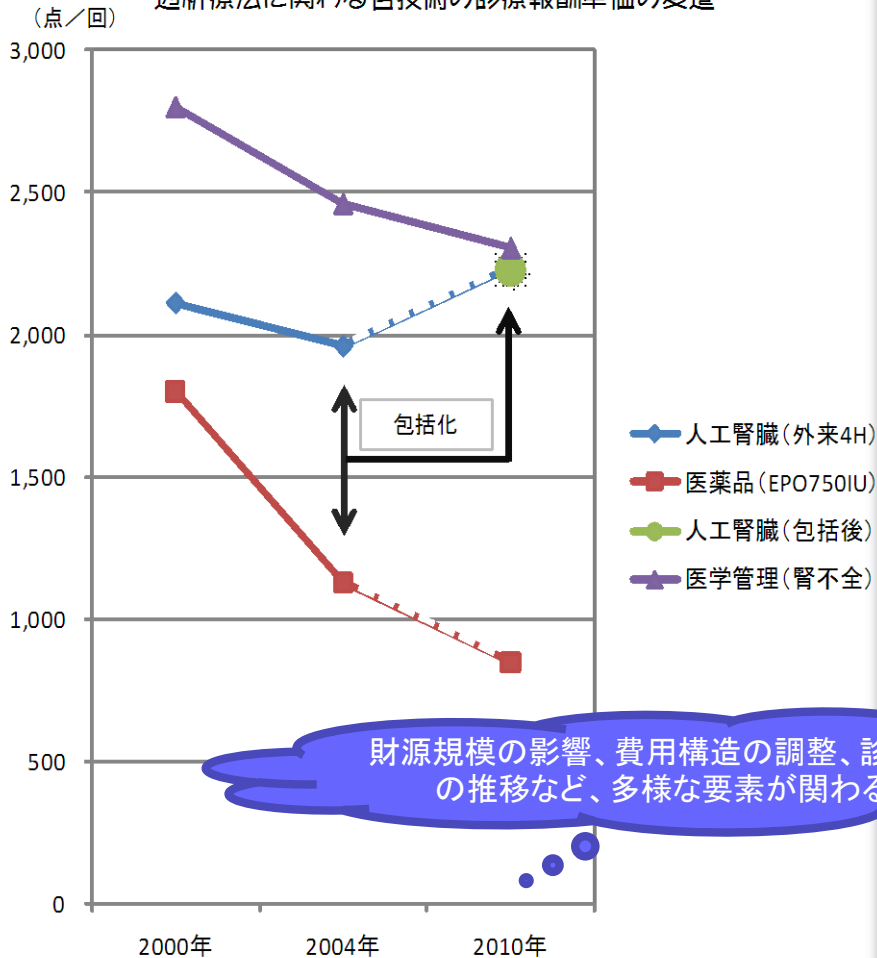
- 腎不全領域の伸び
 - > 疾病全体の伸び
 - > GDPの成長

(例) 透析領域における
報酬抑制の圧力が上昇

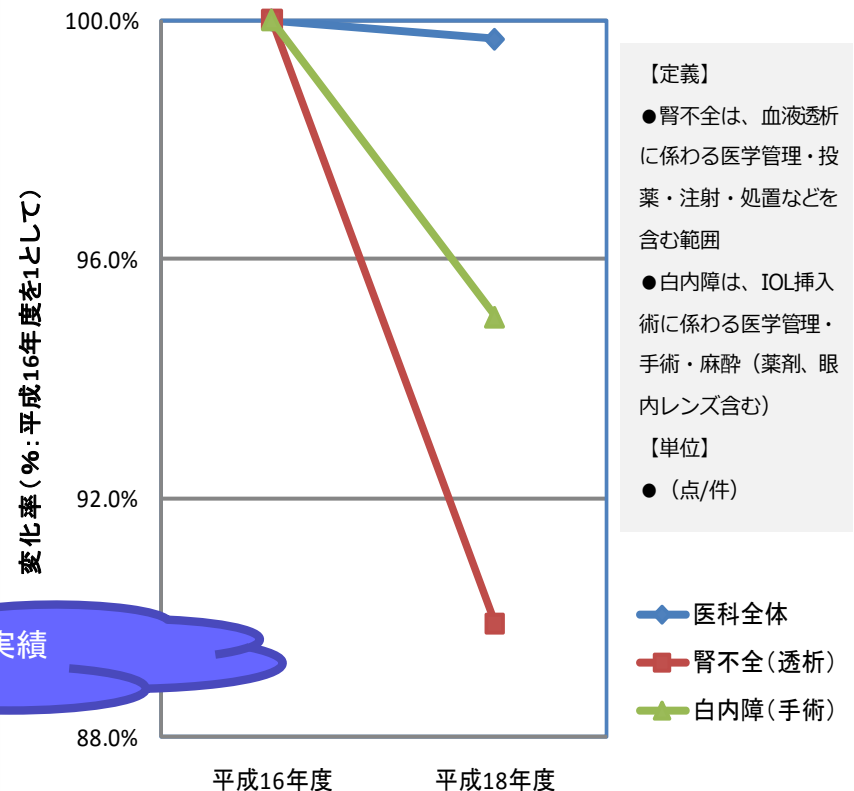
経済的な事実：腎不全治療の診療報酬評価の傾向は

➤ 腎不全領域の医療経済的な動向を眺めてみると、診療技術の個別の診療報酬単価も、診療1件あたりの診療報酬請求額も低下する流れにある

透析療法に関わる各技術の診療報酬単価の変遷



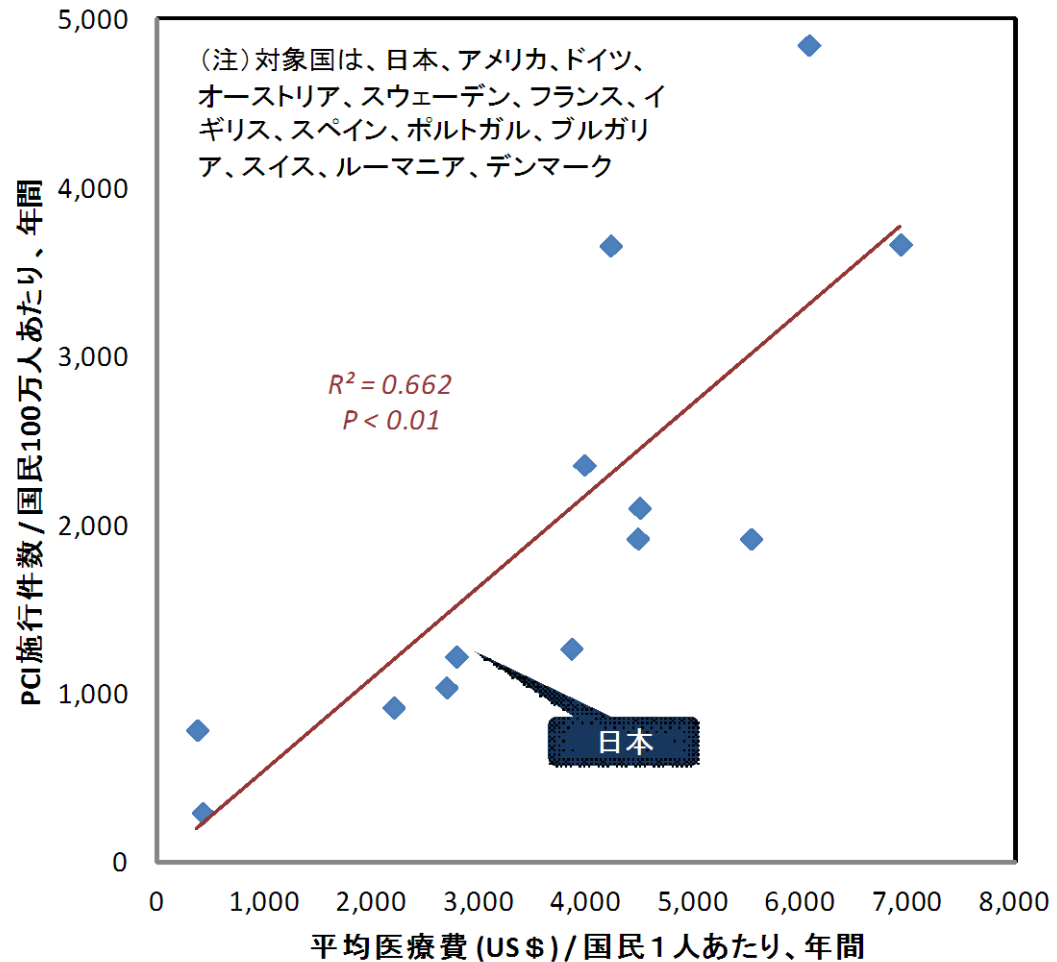
診療1件あたり診療報酬請求額の年次変化 (対H16)



経済的な影響：先端医療の普及は経済性に依存するか

- 旺盛な技術革新がみられたPCIの普及には、冠疾患などの罹患状況(疫学的要因)以外にも、経済的な要因が影響するようである

高度先進医療(PCI)の普及と国民各自の負担(平均医療費)の関係



資源の配分：診療報酬における財政均衡作用の影響は

- ▶ 過去10年間で全体医療費が約10%増加している。財政均衡作用などの影響で、領域全体増の平均請求額は低下する(手術を除く診療)

分野別の医療費(医療費総額と月平均請求額)に関する過去10か年の推移

指標	1997年⇒2006年の伸び率;(1997年を100%)				
	心血管系の疾患	呼吸器系の疾患	消化器系の疾患	筋骨格系の疾患	脳神経系の疾患
領域全体の医療費総額 (千点/月)	101.2%	96.5%	105.7%	109.6%	125.3%
領域全体の月平均請求額 (点/件)	98.1%	121.2%	81.6%	82.5%	127.9%
手術以外の月平均請求額 (点/件)	89.1%	120.1%	84.9%	80.2%	126.4%
手術全体の月平均請求額 (点/件)	129.7%	138.7%	88.0%	136.5%	175.1%
参考:外科分野全体の月平均請求額 (点/件)	←		131.4%	→	

補足) 領域全体は、医科の入院外と入院の総数データ(すべての診療行為)。手術は、医科入院の総数データ(手術行為のみ)

(資料) 社会医療診療行為別調査(厚生労働省)の各年次より作成

財政均衡⇒限られた医療資源の制約の中で、
需要にそって診療報酬の水準を調整すること

医療の負担者：誰が報酬を負担しているのか(財源別)

- 医療分野については、受益者負担である保険は半分程度で、広く国民負担となる公費が約4割弱を占めている

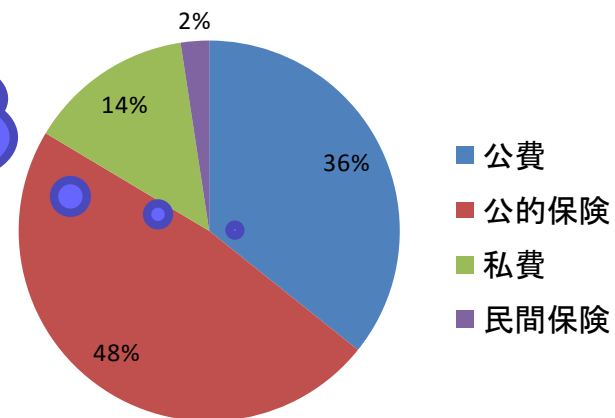
ヘルスケアサービスの財源構成マップ

(10億円)

ヘルスケア区分 財源種別	プライマリケア	急性期	亜急性期	回復・リハ期	介護・終末期	合計
公費	170		12,127		3,032	15,329
公的保険	170					
私費	2446					
民間保険						
合計	2,786					

医療も1~2割
を国債で支える

急性期医療の財源割合



(注1)プライマリケアにおける法定健診については、2008年度法定健診費

(注2)プライマリケアにおける私費については、次頁の民間の各種健康関連

(注3)介護・終末期については、2008年の介護保険での給付費を計上して

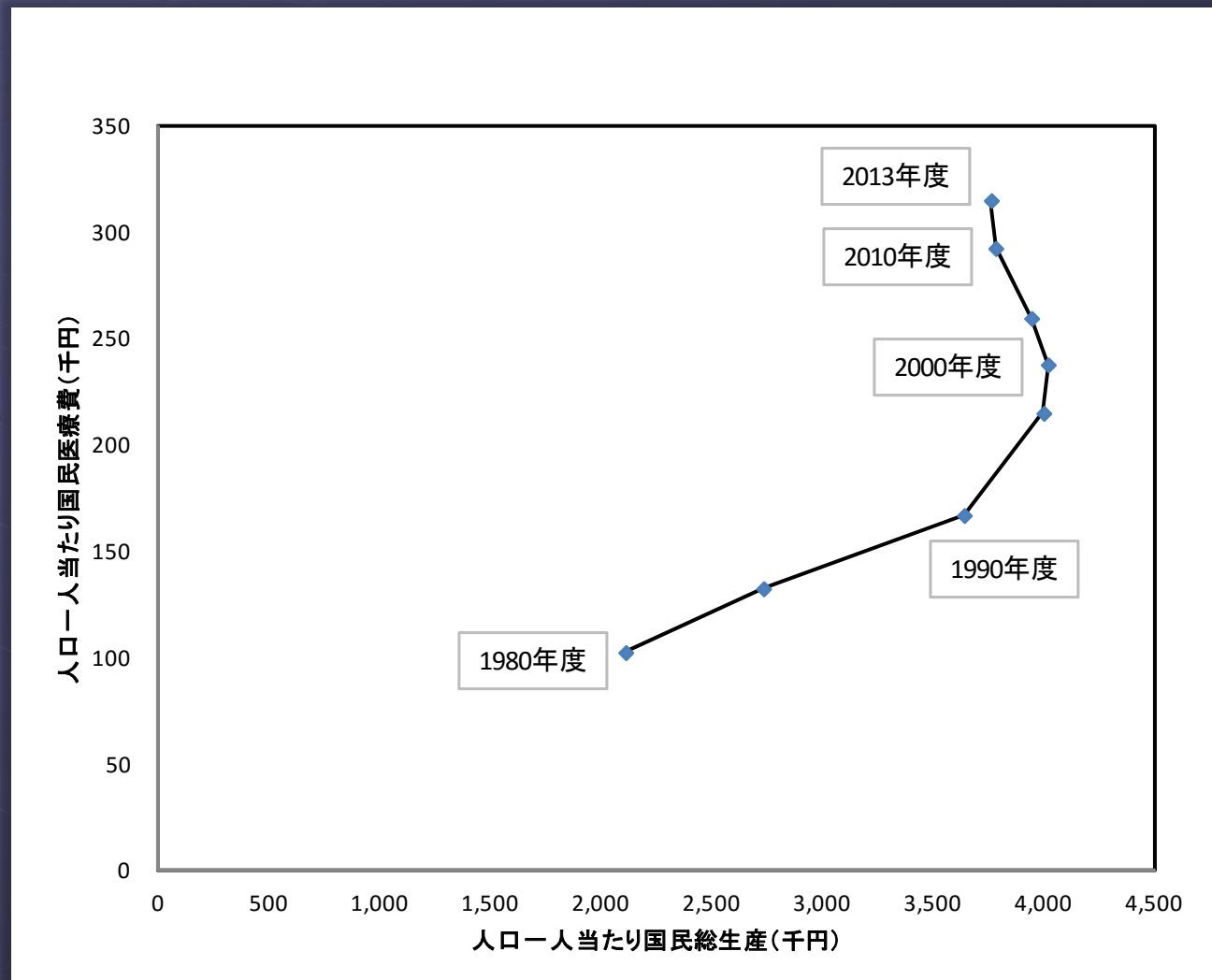
(注4)介護給付費の財源割合については、公費45%、公的保険45%、私費

(注5)急性期・亜急性期・回復・リハ期の医療費については、2008年度の医療費額を計上している。

(注6)民間保険については、社団法人 日本アクチュアリー会“Private Medical Insurance in Japan”より、2002年での民間医療保険の支払い金額を計上している。

国民医療費と国民総生産の関係とは

- 医療保険財政に間接的に影響を与える実体経済は2000年以降は頭打ち



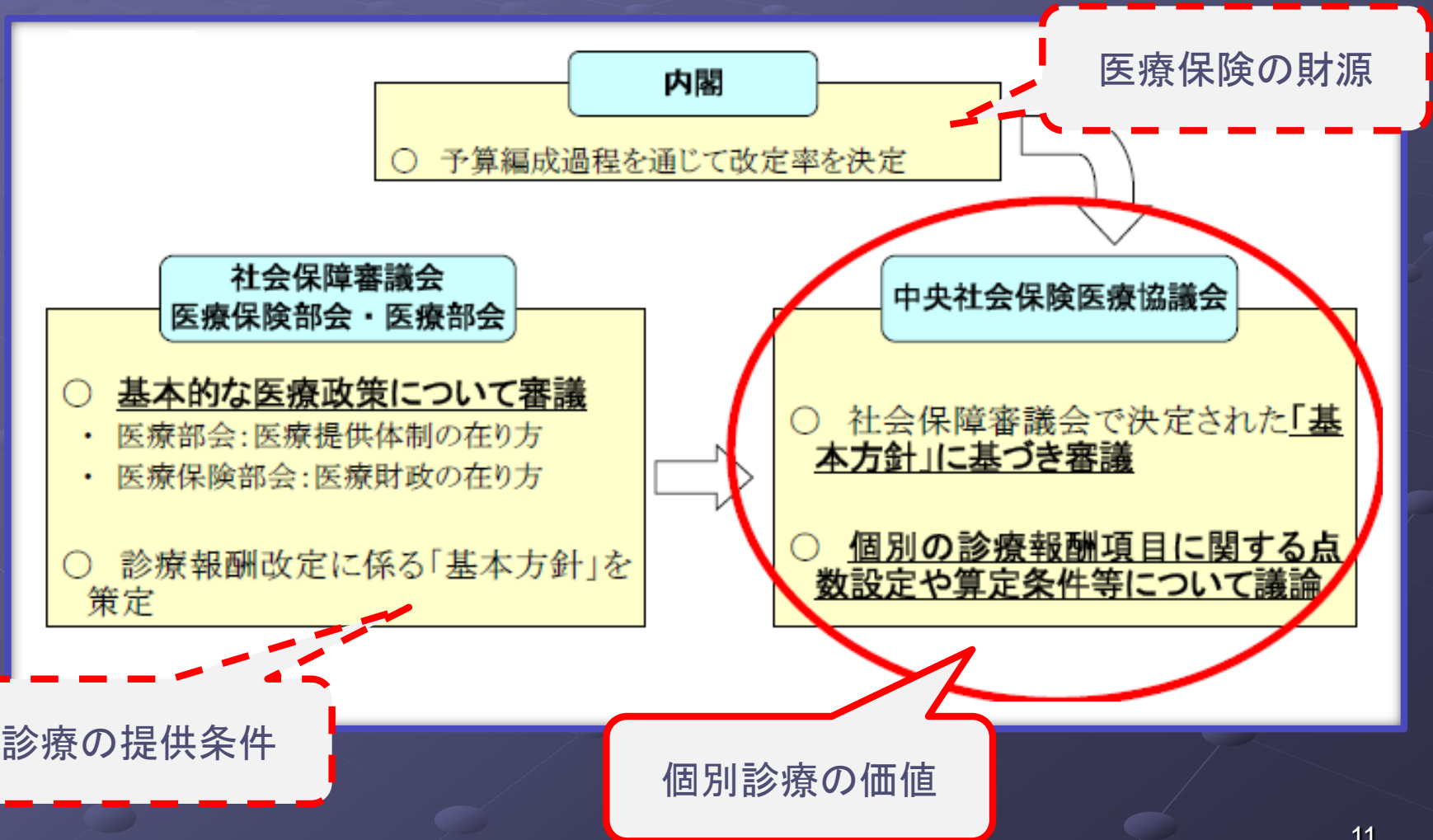
● 健康保険等の仕組みと革新評価とは

【Key Messages】

- 公的医療保険における主な課題とは
⇒ 価格水準の適正化のみならず、資源配分の円滑化に係る議論が増えている

医療サービスの公的価格の決定機能（基本構造）

- 我が国では、国民皆保険制度のもと中央政府において統一価格が決まる



診療報酬の検討・決定の枠組み（全体像）

▶ 診療報酬関連について、中医協で多様な議論と決定が行われる



医療費原価を予算管理へ応用する考え方

- 全ての診療行為の原価率を算出するのは大変であるが、その集大成（相対化されたリスト）があると、財源の適正化に係わる議論に応用は可能と推察される

表. 診療技術の医療費原価の分析例（手術分野の例、数百コードより一部抜粋）

コード	名称	n	平均点数(A)	(点数AVE±SD)	平均原価(B)	(原価AVE±SD)	原価率 (=B/A)
K046	骨折観血手術	59	14,551.7	8,200.8	343,629.3	375,673.6	236.1%
K177	脳動脈瘤クリッピング	17	97,951.2	21,188.8	812,054.1	338,695.9	82.9%
K268	緑内障手術					19,570.3	50.8%
K275	網膜復位術					68,563.4	83.7%
k283	眼内レンズ挿入術					69,845.3	98.9%
k319	鼓室形成術					54,237.9	71.4%
K476	乳腺悪性腫瘍手術					144,186.7	139.6%
K514	肺悪性腫瘍手術					90,000.0	76.9%
K588	冠動脈大動脈バイパス術					961,500.1	260.7%
K672	胆嚢摘除術					140,500.2	168.6%
K841	経尿道的前立腺手術	35	12,859.0	4,335.9	189,207.5	96,148.4	147.1%

➤ 財源などの予算は、診療費用の積分で決定されていないため、診療技術の単価はコストから乖離する可能性がある

➤ 全手技の原価率を算出したり、領域間をまたぐ予算の流動は難しく、提供側も行政者も調整が出来ないのが実情である

医療リソースの有効活用と医業収入

- 地域医療の持続的な発展には、医療資源(専門職や高度機器)の適正な評価が不可欠である(社会経済との調和を念頭に)

循環器内科医の生産性

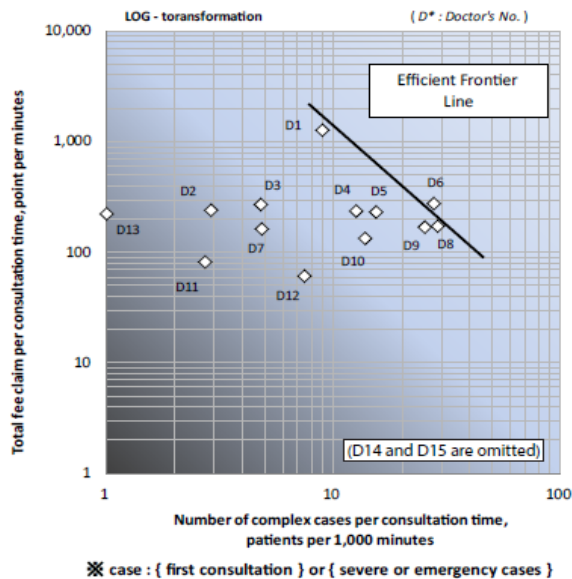
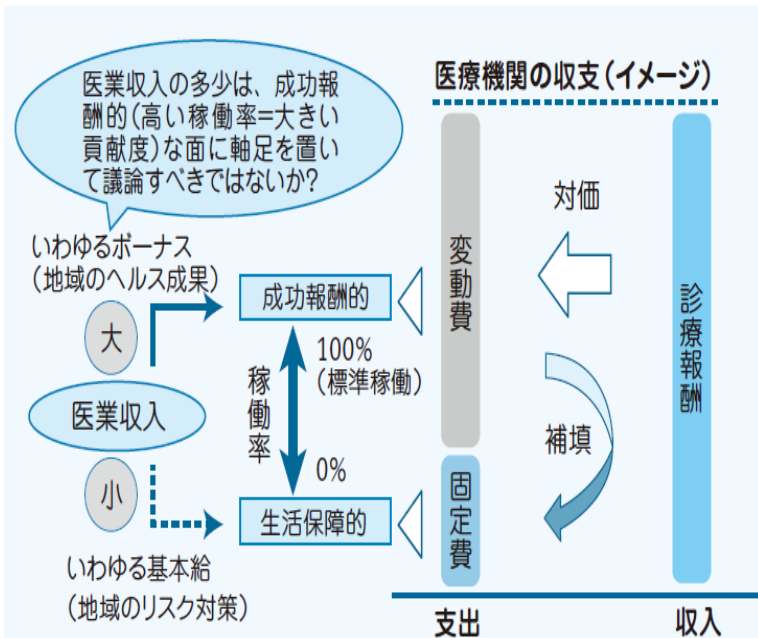


Figure 3: Production efficiency of physicians in outpatient consultation using Data Envelopment Analysis (DEA) including clinical and economic outputs and input. Complex cases included outpatients of severe or emergency cases or first consultation. This analysis visually shows the most favorable condition for production efficiency of the physicians in outpatient consultation (production efficiency function). The figure was determined by drawing an asymptotic line from the plots of production efficiency of 4 physicians with the highest performance (D1, D6, D8, and D9). The equation enables a quantitative evaluation of how physicians other than the 4 physicians can improve their fee claims, numbers of complex cases, and consultation time (i.e., indices of the production efficiency) to maximize their performance.

(出典)Tomoyuki Takura, Haruki Itoh. Production efficiency of physicians in outpatient consultation of cardiovascular cases. J Community Med Health Educ. Vol.3, Issue4. pp.1-7. 2013

医業収入の社会的置づけ

図2 診療報酬の基本概念をコストの種別から整理

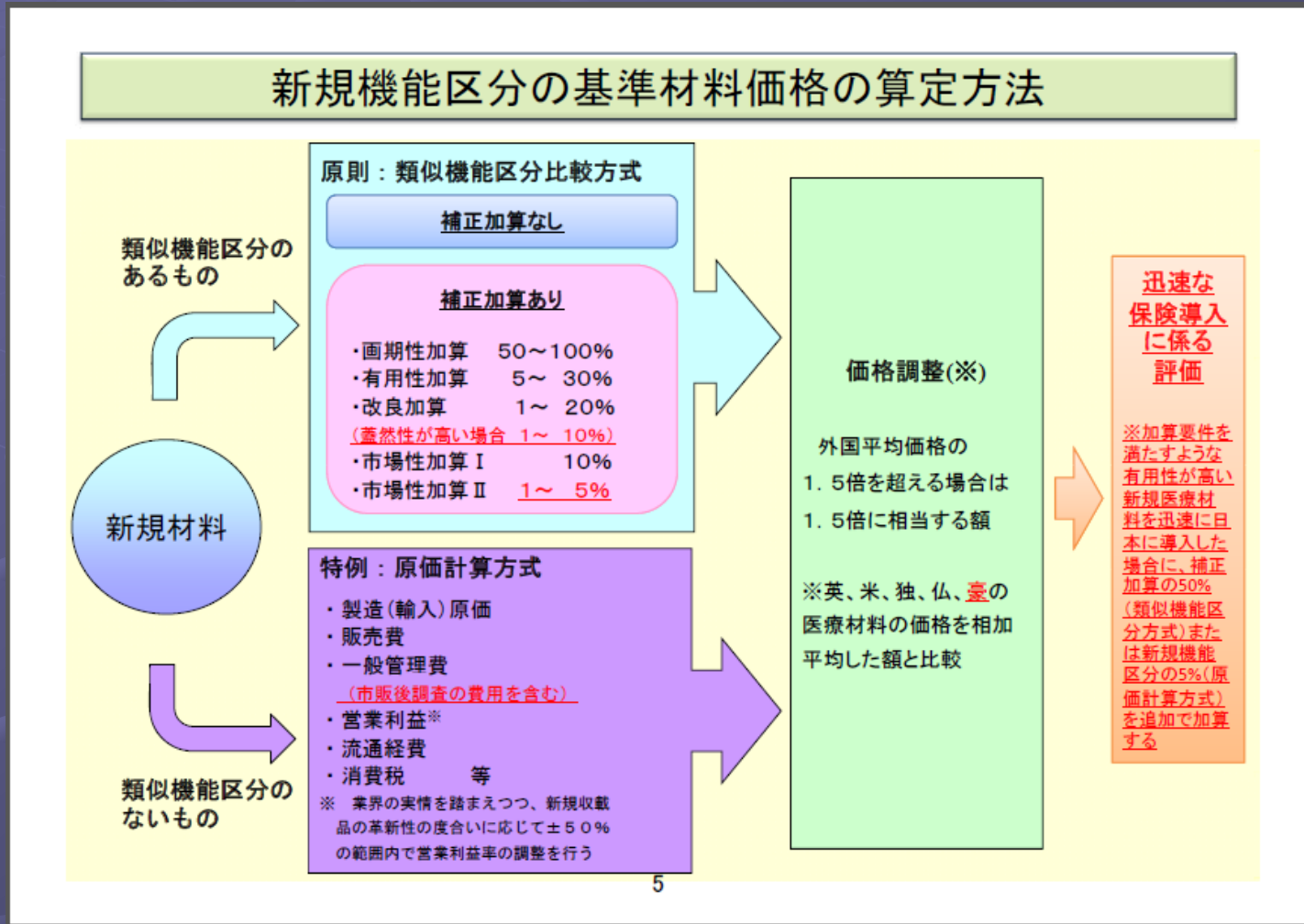


出典：田倉智之. 内科系診療所医師の技術評価について-診療報酬体系の歴史的考察. 日本臨床内科医会. Vol.25 No.5, pp.622-626. 2011.

(出典)5.田倉智之. “アカウントビリティを有した報酬水準を志向すべき(争点4:診療報酬改定)”. 2013-2014 医界8つの争点-アベノミクスで医療はどうなる(編集:日本医事新報編集部). 東京. 日本医事新報; 11月特集号pp.52-pp.55. 2013

新規機能区分の基準材料価格の算定方法

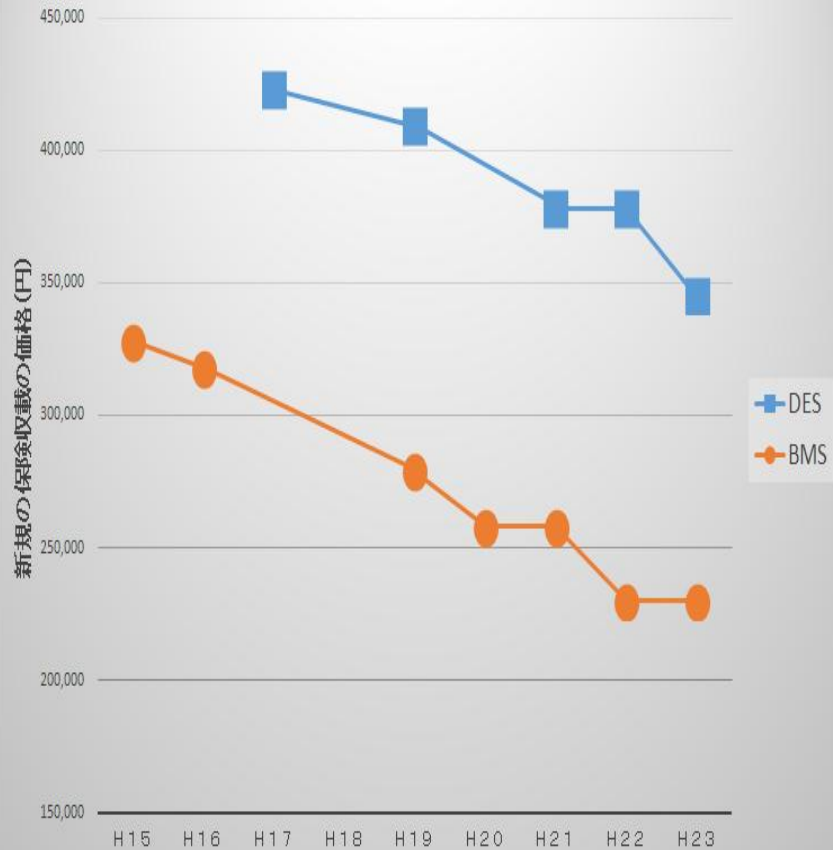
- 材料価格基準は、医療保険から保険医療機関や保険薬局(保険医療機関等)に支払われる際の特定保険医療材料の価格を定めたもの



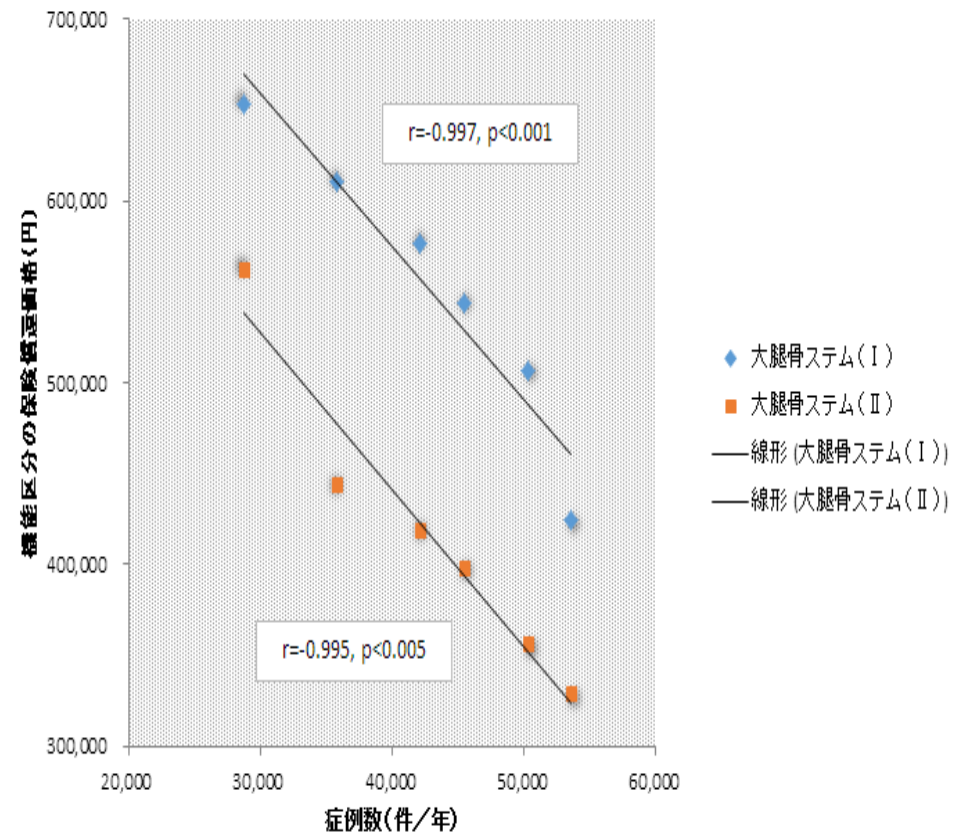
イノベーションの保険評価の事例

➤ 革新性を評価する一方で、経済原理の影響も受ける

冠動脈ステントの新規保険収載の価格水準の推移



大腿骨ステムの価格と人工股関節手術の件数の関係



特定保険医療材料の定量的評価(革新性評価)

➤ 評価要件を細分化し換算ポイントとポイント係数より合理的に算定される

参考人提出資料
27.3.18

厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)

薬価算定基準(原価計算方式)における平均的利率の補正率の定量的算出方法及び特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準における定量的評価に係る研究(研究費補助金)

特定保険医療材料の保険償還価格算定における定量的評価に係る研究

研究の結果

1. 加算率の定量的評価要件の構成

● 画期性加算・有用性加算

イ	臨床上有用な新規の機序(該当する項目ポイントの合計により算出。a、b、c、dのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されている)
a.	効果発現のための当該新規材料の作用機序が類似材料と大きく異なる
b.	効果発現のための当該新規材料の要素技術が類似材料と大きく異なる
c.	その他、臨床上特に有用であると保険医療材料専門組織が認める新規機序
d.	a~cのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されている
ロ	類似材料に比した高い有効性又は安全性(ロ-1とロ-2のポイントの積により算出)
ロ-1	高い有効性又は安全性の内容(該当する項目ポイントの合計)
a.	臨床上重要な有効性指標において類似材料に比した高い有効性や確かな副作用の発現状況など、臨床上重要な安全性指標において類似材料に比した高い有効性/安全性が臨床に著しく認められる
b.	重篤な副作用の発現状況など、臨床上重要な安全性指標において類似材料に比した高い有効性/安全性が臨床に著しく認められる
c.	その他、客観性及び信頼性が確保された方法による
ロ-2	高い有効性・安全性の示し方(いずれか1つ)
a.	信頼できる比較対照試験による
b.	その他、客観性及び信頼性が確保された方法による
c.	上記には該当しないが、保険医療材料専門組織が認めるもの

【要件イ】の補足

○ 細分項目a.

・作用機序とは、疾病改善の作用(生体への作用・範囲)などの効果達成の仕組みを意味する。なお、要素技術の革新を基に新たな作用機序が認められる場合も、本要件を選択する。

○ 細分項目b.

・要素技術とは、素材や構造、および加工方法などの物理的な特性のことを意味する。新たな要素技術の導入に関わらず、作用機序の革新が小さい場合は、本要件を選択する。

研究の結果

1. 加算率の定量的評価要件の構成

● 各要件における換算ポイント

【画期性加算・有用性加算】

イ 計:4P	
a.	2p
b.	1p
c.	1p
d.	+1p
ロ 計:6P	
ロ-1 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	+1p
ロ-2 計:2P	
a.	2p
b.	1p
c.	1p
ハ 計:5P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
d.	1p
e.	1p
f.	+1p

【改良加算】

イ 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
d.	+1p
ロ 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
ハ 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
d.	+1p
ニ 計:3P	
a.	2p
b.	1p
ホ 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
d.	+1p

ヘ 計:2P	
a.	1p
b.	1p
c.	+1p
ト 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
d.	+1p
チ 計:3P	
a.	2p
b.	1p

【参考】類似機能区分比較方式による加算種類との補正加算率

加算種別	加算率
画期性加算	50~100%
有用性加算	5~30%
改良加算	1~20%

定量的評価の事例（推計）

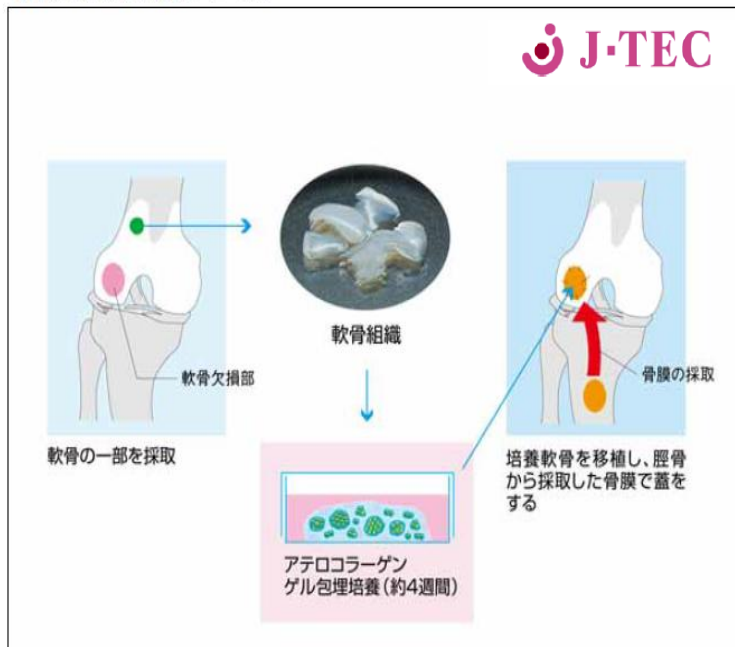
- 保険償還価格算定の基準（原価計算方式）における営業利益率の調整率の定量的評価の試行結果（製品例：ジャック）、5%のプラス加算率に

- ジャック（50.0%） ⇒ 定量的評価が55.0%（換算係数＝5.0%）

総評

これまでの治療法では健常の軟骨や骨を切り取らなければならなかったが、この技術では、細胞のみを取り出し、培養し、患部に充填することで治療を可能にしたことが評価できる。

【自家培養軟骨の移植フロー図】



項目 1(1) ⇒ 5ポイント(25%)
臨床上有用な新規の機序や構造

再生医学の臨床応用という点で、イノベーションとして評価できる。

項目 1(3) ⇒ 4ポイント(20%)
対象疾病の治療方法の著しい改善

健常部を完全に切除することなく、細胞のみを抽出し、培養・充填する。

項目 2(3) ⇒ 2ポイント(10%)
低侵襲治療の推進や合併症の軽減

より低侵襲な治療法になる。

● 費用対効果はどのようなものなのか

【Key Messages】

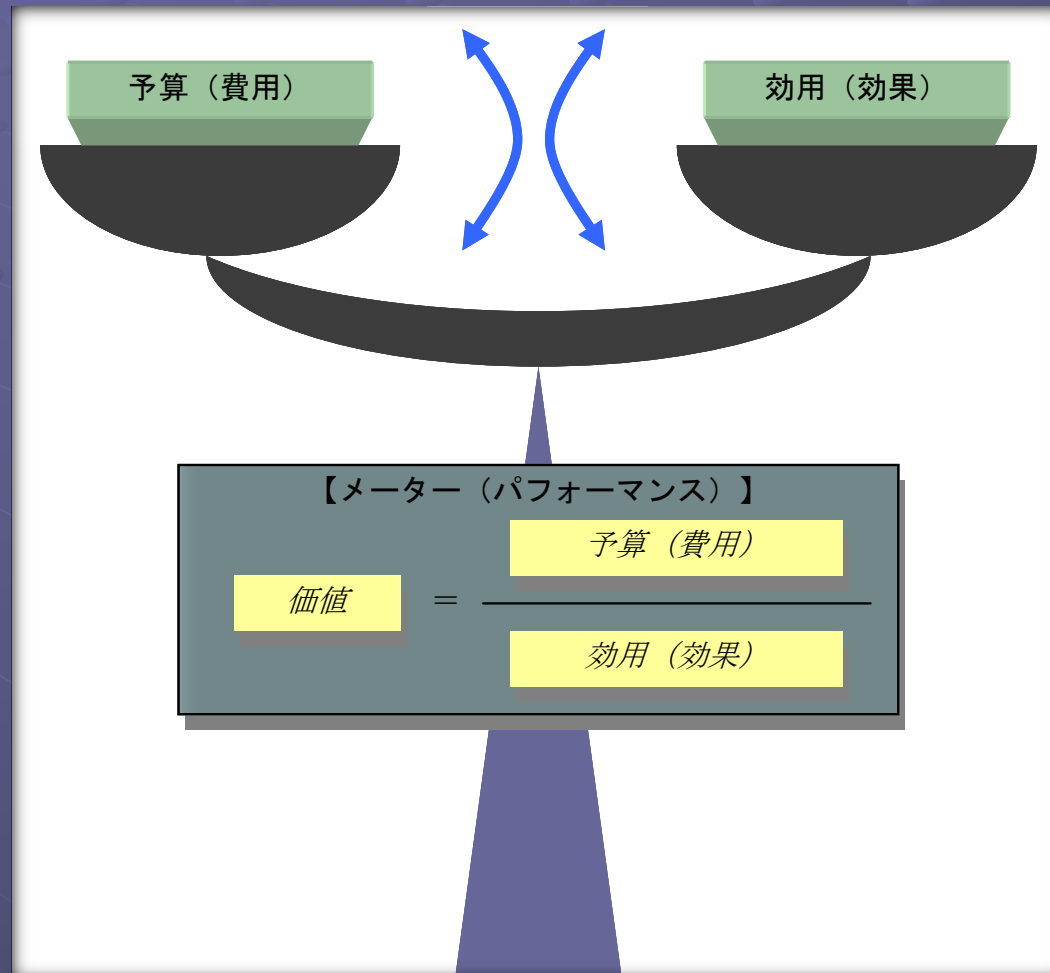
➤ 費用対効果の導入で期待される手法

⇒ 成果は患者アウトカムの効用、費用は医療保険における負担が基本となりつつあるが、疾患特異的な効果や社会全体の経済を論じる意義もある

医療技術の価値とはどのように表現すべきか

- 同じ費用をかけるのであれば、成果の大きいことが経済的な価値を高める

消費資源 (Cost) ÷ 健康回復 (Outcome) ⇒ 診療パフォーマンス = 価値 (Value)



- 「価値 = パフォーマンス」は、1予算の消費に対する効用が高いほど良い、または1効用を得る費用が小さいほど高いと整理する。“使用価値”や“交換価値”を問わず、予算の範囲で効用を最大化させる場合、パフォーマンスが高いほど得られる効用は増え、価値が増大することになる。

パフォーマンスを論じる4つの手法とは

- パフォーマンス(コストとアウトカムの2軸)を論じる考え方として、選択するアウトカムの種類によって4つの手法がある

医療技術の主な医療経済的な評価手法

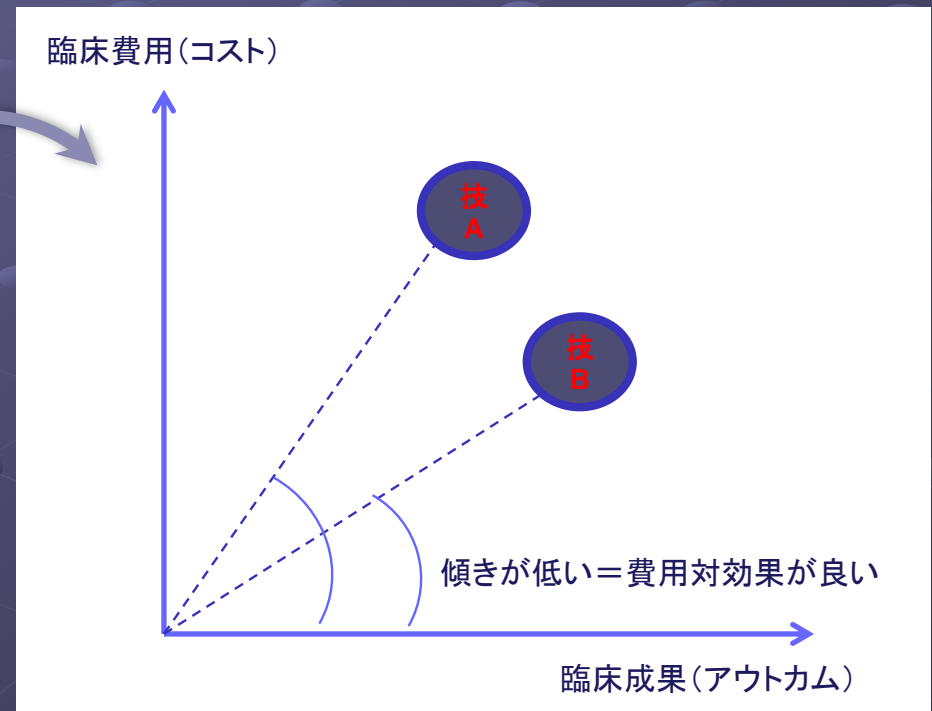
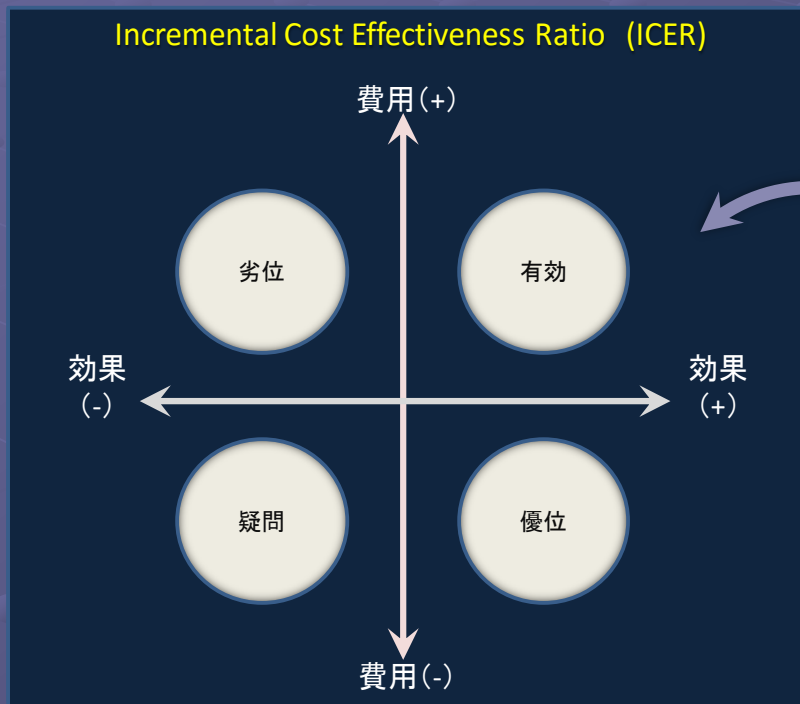
分析手法	特性	短所
費用便益分析 (Cost-benefit analysis: CBA)	獲得成果(健康改善など)も金銭で説明する。成果を費用と同一単位とするため、直接的な比較や絶対評価が可能となる。	健康を金銭に換算することには、臨床現場において伝統的に抵抗感がある。
費用効果分析 (Cost-effectiveness analysis: CEA)	余命延長・罹病率低下などを指標とする。一般臨床で利用される指標のため、選択や議論がしやすい。	疾患に特異的な指標が多く、異なった疾患・技術間の比較が困難である。
費用効用分析 (Cost-utility analysis: CUA)	生存期間と生活の質の両方を同時に評価できる質調整生存年(QALY)などの健康評価尺度を利用する。疾病領域を横断的に評価することができる。	健康度の測定方法にあたり、病態によって感度が低かったり、余命の少ない高齢者に不利になる場合(QALY)がある。
費用最小化分析 (Cost-minimization analysis: CMA)	治療効果が同等である複数の医療技術の中で、費用を比較する。費用のみを論じるため、結果を理解しやすい。	成果の考え方については、他の手法と同様な課題を内在する。また、費用の範囲をより厳密に論じる必要もある。 21

医療経済評価の基本的な概念とは

- 医療経済学的な評価は、2指標間の「傾き(CEA)」と「差分(ICER)」を論じる

増分費用効果比:ICER(“差分”の比)
⇒ パフォーマンスを判断する

費用対効果:CEA(“傾き”の差)
⇒ パフォーマンスの程度をみる



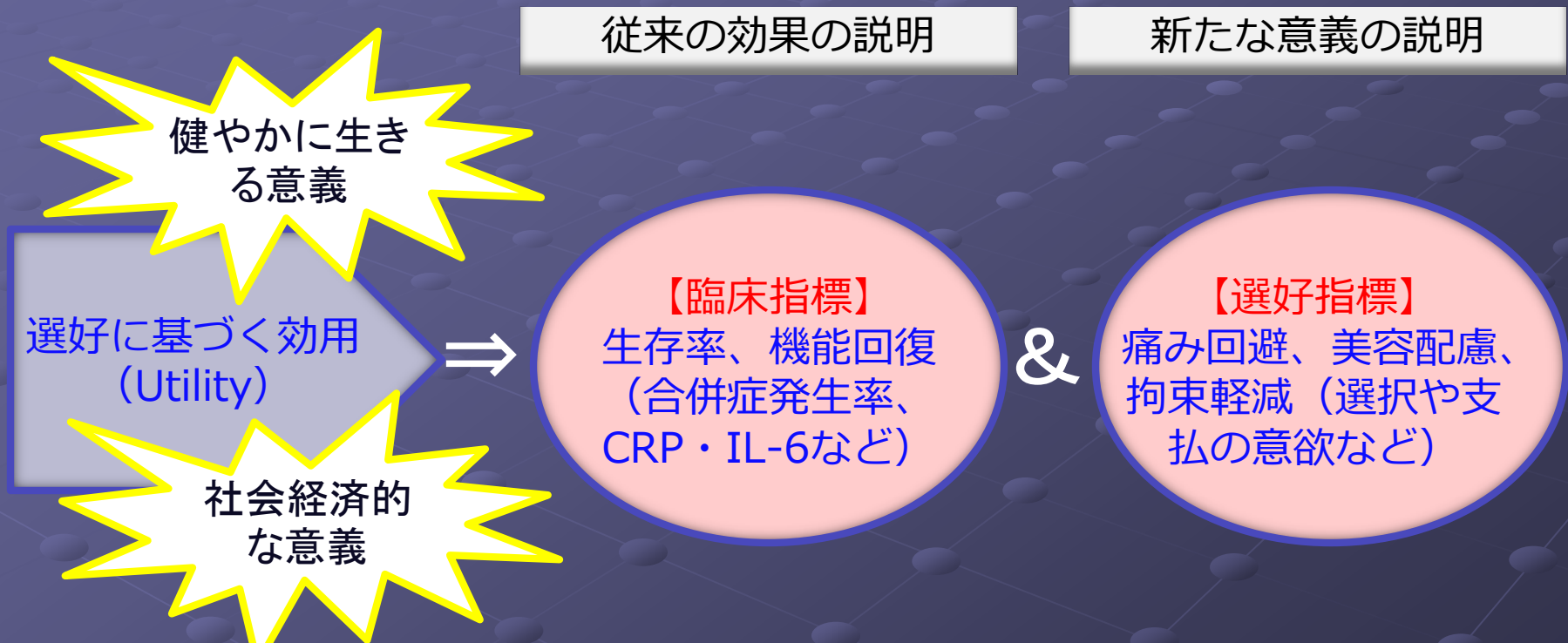
(解説)増分費用効果比(incremental cost-effectiveness ratio:ICER)の方程式

$$\text{増分費用効果比} = \frac{\text{費用の差分(介入後費用-介入前費用)}}{\text{効果の差分(介入後効果-介入前効果)}}$$

※技術間の比較が一般的

効果の概念を拡張し医療価値を網羅的に論じるには

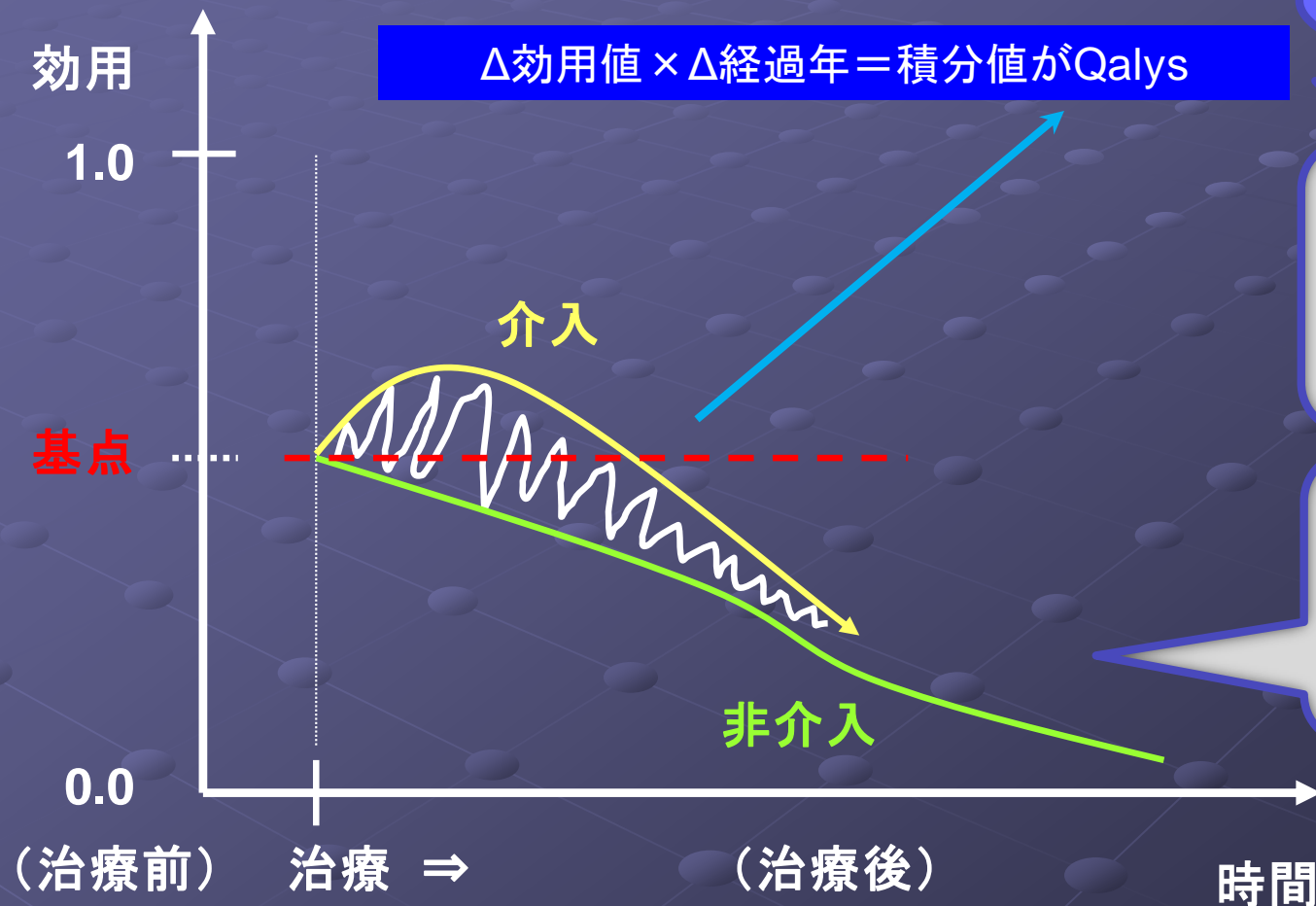
- ▶ 患者の期待や満足を定量化する効用 (Utility) などが応用される。この概念を起点に、医療の価値を論じることが可能になる



- 経済的な面 (例: 就業機会の改善) や精神的な面 (例: 安心感の確保) などに対する選好も包括的に表現可能かどうか、行動経済学も含めた学際的な研究が進む。

患者目線の効果を推し量る指標：質調整生存年Qaly

- QALY (Quality Adjusted Life Years) は、獲得された生存年数と患者の QOL (効用値) の積分である



日本では議論
が困難か？

患者を完全健康
で1年間延命させること \Rightarrow 1Qaly
= 600万円前後

生存期間(量的
利益)と生活の質
(質的利益)の両
方を同時に評価

循環器領域でも費用対効果のガイドランの整備が進む

- ACC/AHAでも医療技術の医療経済的評価の指針を作成している



ACC/AHA Statement on Performance Measurement Association Task Force
Jeffrey L. Anderson, Raymond J. Fonarow, B. Mark...

Circulation. 2014;129(3):e1-e10.

Circulation is published by the American Heart Association.

The online version of this article is available at <http://circ.ahajournals.org/content/suppl/2014/03/24/CIR.0000000000000042.DC1.html>



4.4. Initial and Subsequent Costs

Another important principle of economic evaluation is that health care decisions may have long-term economic effects, so the analysis should include both initial and subsequent costs of a given care program. For example, early discharge of patients from the hospital may decrease initial costs of care but might increase total costs if patients are readmitted more often. The decision to implant a medical device might incur substantial “downstream” costs for monitoring, device-related complications, and subsequent device repair or replacement. An important corollary to this principle is that the overall net cost of an intervention may be substantially lower or even “pay for itself” if it prevents future clinical events. Conversely, an initially low-cost medical decision can incur substantial overall costs due to the subsequent need for additional treatments, occurrence of clinical events, or both. Therefore, the time horizon of an economic evaluation must be of sufficient duration to include all costs and health benefits of the medical intervention or program under study. For studies involving chronic diseases, cost-effectiveness guidelines recommend a life-long time horizon. This often requires a model to project or simulate costs and benefits beyond the time frame of a clinical trial, which can create challenges.

4.5. Patient-Centered Outcomes and Quality-Adjusted Life-Years

Determining the health benefits of a medical intervention or program is more difficult (and may be more influential on

4.6. Incremental Cost-Effectiveness Ratio

A final key concept of economic evaluation is that the value of an intervention or a program must be considered in incremental terms compared with the relevant alternatives. Cost-effectiveness analysis applies this principle by comparing the intervention or program of interest with the best available alternative, much like when a clinical trial compares a new drug with an active control rather than with a placebo. The incremental cost-effectiveness ratio (ICER), which is used to compare a new intervention or program with its alternative (alt.), is expressed symbolically as follows:

$$\text{ICER} = \frac{(C_{\text{new}} - C_{\text{alt}})}{(QALY_{\text{new}} - QALY_{\text{alt}})}$$

where C indicates the net cost of the intervention/program and QALY indicates the quality-adjusted life-years that result from that intervention/program.

4.7. Use of Cost-Effectiveness Analysis in Healthcare Decision Making

It is ultimately a matter of judgment whether a medical program (ie, an intervention or strategy) produces sufficient improvement in medical outcomes to justify its added costs. Consequently, no single level of the ICER indicates that a program is acceptable or worthwhile. In the United States, the annual cost of dialysis for end-stage renal disease provided an early benchmark for the assessment of cost-effectiveness

25

● 試行的費用対効果評価の概要とは

【Key Messages】

- 費用対効果は試行的に開始された
 - ⇒ 医薬品7品目、医療機器5品目について、費用対効果評価を試行的に進め、本格導入に向けて各種の検証を行う

諸外国における費用対効果評価の利用

- 償還と価格の両方に利用している国は、適用範囲も比較的広い

	スウェーデン	イギリス	オーストラリア	フランス	ドイツ	オランダ
財源	税方式	税方式	税方式	社会保険方式	社会保険方式	社会保険方式
償還の可否の判断材料	○	○	○	(活用せず)	(活用せず)	(現時点で活用せず；ただし反映方法を検討中)
償還価格への反映	(活用せず)	○	○	○	△	(現時点で活用せず；ただし反映方法を検討中)
(参考：償還制度における評価対象技術選定の考え方)						
医薬品	・ 全ての新規外来医薬品 ・ 既記載医薬品は、個別に選定	保健省が決定した医薬品（新規か既記載かにかかわらない）	全ての新規外来医薬品および一部の新規入院医薬品	新規外来医薬品のうち、追加的有効性のクラス分類が上位を希望し、財政規模が大きいもの	上市1年以内の交渉で、合意が得られなかったもの	新規の外来用医薬品で代替可能な医薬品がないもの
医療機器・医療者等の技術	(対象とせず)	保健省が決定した医療機器（新規か既記載かにかかわらない）	新規の医療者等の技術のうち、評価委員会が決定したもの	(対象とせず)	(対象とせず)	(対象とせず)

出所：中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会 資料2. 諸外国での費用対効果評価の活用方法-福田参考人提出資料, 厚生労働省, 2013.4.10. より筆者作成

諸外国における医療技術等の費用対効果評価の状況

- 多くの国では、費用対効果評価のガイドラインを整備し、それに基づいた整理が行われている

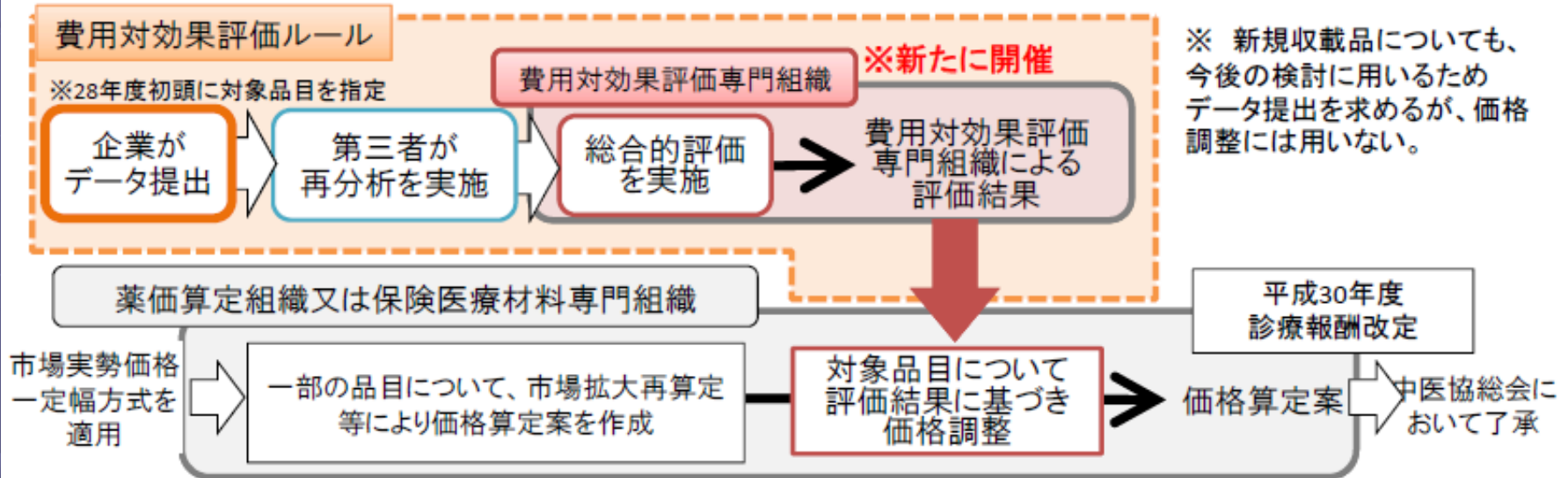
	評価機関名	概要
(1) イギリス	NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence)	<ul style="list-style-type: none"> ・評価対象は、政府が指定する。 ・評価方法を定めたガイドラインに基づき、効果指標はQALYに統一する。 ・評価を元に、「推奨」等の勧告を行う。
(2) ドイツ	IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)	<ul style="list-style-type: none"> ・評価方法を定めたガイドラインがあり、効果指標にQALYは用いない。 ・価格交渉の際に、必要に応じて費用対効果評価を用いる予定としている。
(3) フランス	HAS (Haute Autorité de Santé)	<ul style="list-style-type: none"> ・評価方法を定めたガイドラインがあり、QALYを用いてもよい。 ・費用対効果評価を行うことで、価格設定において有利になるインセンティブを設けている。
(4) アメリカ	なし	<ul style="list-style-type: none"> ・連邦単位では、ワクチン政策等に費用対効果評価を実施している。 ・州政府所管のメディケイド(低所得者向け医療保障)や民間保険等においても、費用対効果評価を実施している場合がある。
(5) オーストラリア	PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee) MSAC	<ul style="list-style-type: none"> ・評価対象については、医薬品は全ての新薬。医療機器・手技は、申請または政府が指定 ・評価方法を定めたガイドラインがあり、QALYを用いてもよい。 ・評価を元に、「推奨」等の勧告を行う。

試行的導入の概要

➤ 医薬品7品目、医療機器5品目を対象に、事業がスタートしている

- 費用対効果評価専門組織による評価結果は、通常の薬価又は特定保険医療材料の価格算定(再算定)方法を用いた後に、さらに価格調整に用いる位置付けとする。
- 価格調整の具体的な方法は、平成30年度診療報酬改定時に併せて検討する。

<試行的導入における取組の流れ(概要)>



試行的導入における対象品目

➤ 売上高や加算率などの諸条件から、12品目が選ばれている

【医薬品】（7品目）

（類似薬効比較方式：5品目）

販売名 （製造販売業者名）	主な 適応症	補正加算の 加算率	ピーク時 予測売上高	選定理由
ソバルディ （ギリアド・サイエンシズ）	C型慢性 肝炎	100%	987億円	補正加算の加算率が最も高い 10%以上の補正加算が認められたもの の中で、ピーク時予測売上高が 最も高い
ハーボニー （ギリアド・サイエンシズ）		0%	1,190億円	類似品
ヴィキラックス （アッヴィ）		0%	608億円	類似品
ダクルインザ （プリストル・マイヤーズ）		40%	222億円	類似品
スンペブラ （プリストル・マイヤーズ）		0%	159億円	類似品

（原価計算方式：2品目）

販売名 （製造販売業者名）	主な 適応症	営業利益率の 加算率	ピーク時 予測売上高	選定理由
オブジーボ （小野薬品工業）	悪性黒色腫 等	60%	31億円	営業利益率の加算率が最も高い
カドサイラ （中外製薬）	HER2陽性 の再発乳癌 等	10%	170億円	10%以上の加算が認められたもの の中で、ピーク時予測売上高が最も 高い

【医療機器】（5品目）

（類似機能区分比較方式：3品目）

販売名 （製造販売業者名）	主な 適応症	補正加算の 加算率	保険償還価格 （保険適用時点）	選定理由
カワスミ Najuta 胸部ス テントグラフトシステム （川澄化学工業）	胸部大動 脈瘤	20%	1,850千円	補正加算の加算率が最も高い
アクティバRC （日本メトロニック）	振戦等	15%	2,070千円	10%以上の補正加算が認めら れたものの中で、保険償還価 格が最も高い
パーサイズ DBS システ ム （ポストン・サイエンティ フィック ジャパン）		0%	2,070千円	類似品

（原価計算方式：2品目）

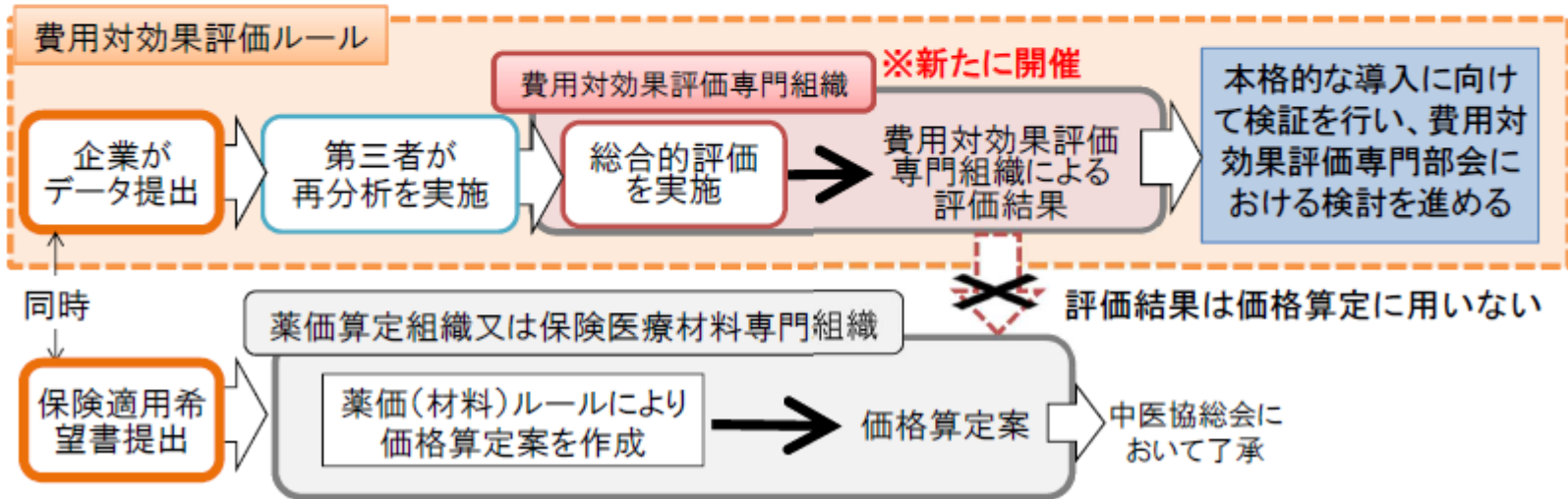
販売名 （製造販売業者名）	主な 適応症	営業利益率の 加算率	保険償還価格 （保険適用時点）	選定理由
ジャック （ジャパン・ティッシュ・ エンジニアリング）	外傷性軟 骨欠損症	50%	2,080千円	営業利益率の加算率が最も高 い
サビエンXT （エドワーズライフサイ エンス）	重度大動 脈弁狭窄 症	47.5%	4,310千円	10%以上の加算が認められたも のの中で、保険償還価格が最 も高い

試行的導入の概要(新規収載)

➤ 新規収載品についても、本格導入に向けて検証のデータ提出を求める

- 新規収載品については、選定基準を満たす場合にデータ提出を求めることとするが、試行的導入の際には、評価結果は価格算定に用いない。
- 提出されたデータや費用対効果評価専門組織による評価結果は、費用対効果評価専門部会において、本格的な導入に向けた検討を行う際に活用する。

<新規収載品に係る取組の流れ(概要)>



本格的な導入に向けた方向性

- 医療機器の領域においては、医師技術料の費用対効果評価についても、将来的に検討が進められる可能性がある

本格的な導入に向けた今後の議論について

平成28年度診療報酬改定に係る附帯意見

医薬品・医療機器の評価の在り方に費用対効果の観点を試行的に導入することを踏まえ、**本格的な導入について引き続き検討**すること。あわせて、著しく高額な医療機器を用いる医療技術の評価に際して費用対効果の観点を導入する場合の考え方について検討すること。

本格的な導入に向けて検討すべき事項

将来的な本格的な導入に向けては、体制等の整備に加え、以下のような事項について議論を引き続き行うこととする。

- ① 選定基準の見直し
- ② 倫理的、社会的影響等に関する観点から総合的評価(アプレイザル)を行う際の、本邦における具体的な要素
- ③ 迅速な評価に必要な体制や、新規収載時に提出が行われるデータの質や内容等
- ④ 日本におけるデータ整備に係る取組の推進
- ⑤ 評価結果に基づき償還の可否の判断を行う場合の具体的な取扱

● 本邦の臨床経済研究のケース(HD)

【Key Messages】

- 費用対効果研究を行う意義とは
 - ⇒ 末期腎不全症例への透析介入の臨床経済研究の結果、糖尿病性腎症群は費用対効果が悪く、後期高齢者群における費用対効果は良いことが示唆された

HDの臨床経済評価に関する研究例：概要

➤ 研究のタイプ

前向き、オープン、無対照、観察研究

➤ 研究の論点

海外では維持血液透析が1Qalyあたりの負担額(国民の互助)の目安となるが、日本ではどうなのか？

➤ 対象症例群

- 慢性腎不全の症例(原疾患:慢性糸球体腎炎49.8%など)
- 外来維持血液透析29例(男性:11例 62.1±17.9歳、女性:18例 58.9±9.7歳)
- 延べ4週間で359件の透析介入を観察

➤ エンドポイント

- 質調整生存年(Qaly:Quality Adjusted Life Year)
- 診療報酬請求額(検査や薬剤の費用を含む総額)

➤ 分析のモデル

上記の2つの換算値と観測値から、費用対効用分析(CUA:Cost Utility Analysis)として増分費用効用分析(ICUR:Increase Cost Utility Analysis)を実施

外来維持透析の費用対効果の研究事例（対象）

- 導入歴が平均14.1年、透析時間が平均4.2時間の29症例の試行研究である

	Index	mean ± SD
Cases (n)		29 (100.0%)
	Male	11 (37.9%)
	Female	18 (62.1%)
Age (years)		59.9 ± 13.1
	Male	62.1 ± 17.9
	Female	58.9 ± 9.7
Etiology (n)		29 (100.0%)
	Glomerulonephritis	13 (44.8%)
	Diabetic nephropathy	8 (27.6%)
	Others	8 (27.6%)
Dialysis duration (years)		14.1 ± 9.3
Dialysis time (hours per session)		4.2 ± 0.4
Biochemistry	Cr (mg/dL)	10.16 ± 2.64
	BUN (mg/dL)	69.23 ± 15.18
	Alb (g/dL)	3.91 ± 0.31
	Ca (mg/dL)	9.07 ± 0.53
	P (mg/dL)	5.31 ± 1.19
	K (mEq/L)	4.95 ± 0.59
	Hb (g/dL)	10.22 ± 1.01
	HDL (mg/dL)	63.51 ± 18.73
	LDL (mg/dL)	87.53 ± 23.43
	TC (mg/dL)	170.14 ± 30.60
	TG (mg/dL)	115.93 ± 67.62

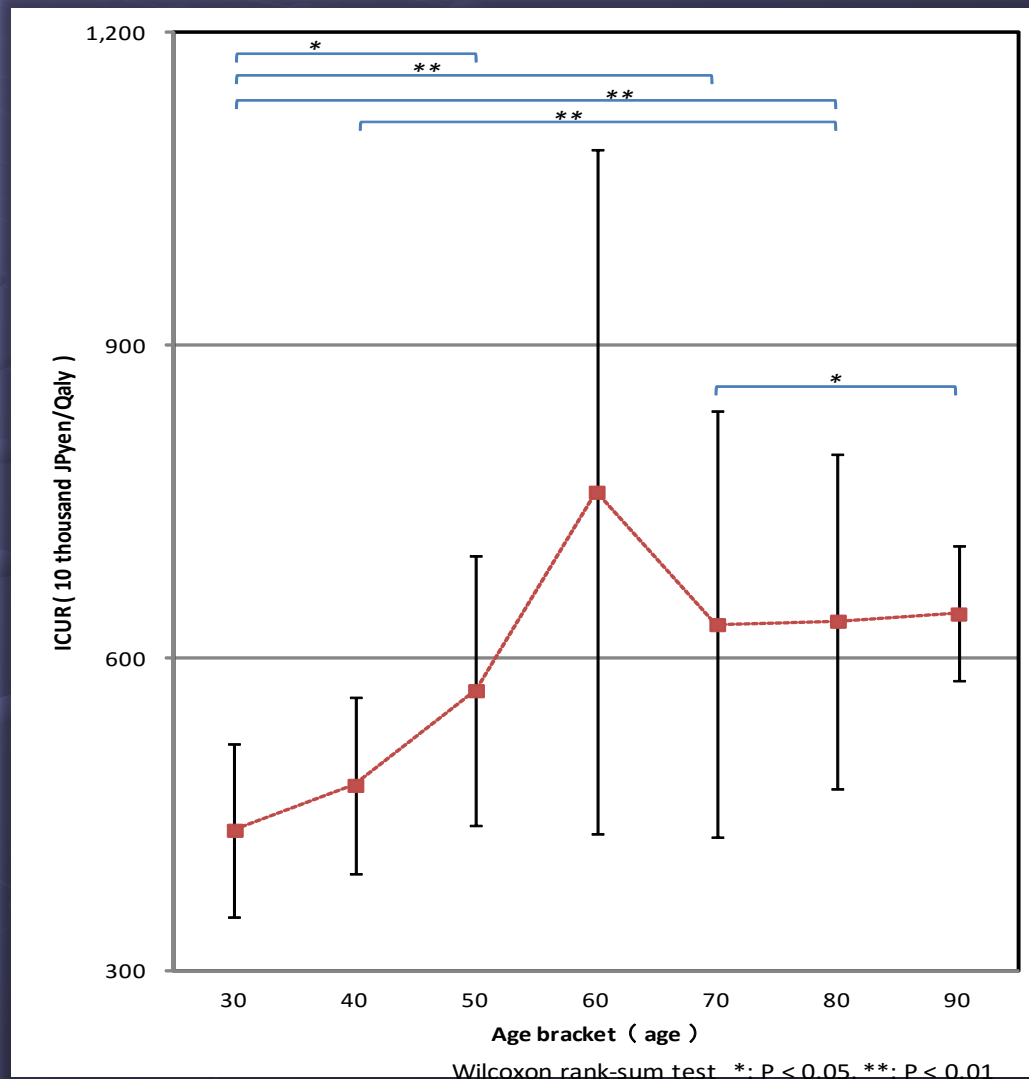
維持透析の費用対効果の研究事例（結果;原疾患別）

- 糖尿病性腎症による透析導入は、糸球体腎炎を原疾患とした群よりも、20%ほど費用対効果が悪くなる傾向が認められた

Parameter	All Subjects	Glomerulonephritis	Diabetic nephropathy	Others
Utility (QALY)				
mean ± SD	0.75 ± 0.21	0.73 ± 0.17	0.68 ± 0.23	0.83 ± 0.22
Median	0.73	0.71	0.60	1.00
P-Value			*	**
			**	
Cost (10 thousand US\$/year)				
mean ± SD	4.52 ± 0.88	4.53 ± 0.88	5.11 ± 1.07	4.11 ± 0.41
Median	4.33	4.41	4.35	4.19
P-Value			**	**
			**	
Cost-Effectiveness (10 thousand US\$/QALY)				
mean ± SD	6.88 ± 4.47	6.82 ± 4.07	8.17 ± 5.28	5.46 ± 2.74
Median	5.87	6.09	8.11	4.44
P-Value			**	**
			**	

維持透析の費用対効果の研究事例（結果;年齢帯別）

- 加齢とともに費用効果は低下する傾向にあるが、高齢者では安定する
年齢帯別のMHDの費用対効果(ICUR)の推移



医療経済的な臨床研究を展開する意義

- 臨床研究を展開することによって、幾つかの社会経済的な知見が新たに得られ、透析治療分野のさらなる発展に貢献する可能性もある

主な研究結果

✓ 糖尿病性腎症が原疾患であると費用対効果が悪い

✓ 65歳以上の高齢者群の費用対効果は相対的に改善

研究結果の活用

✓ 糖尿病の重症化予防の社会経済的な意義は高い

✓ 糖尿病の疾病予防的な介入を促進

✓ 高齢者群における維持透析の社会経済性を再認識

✓ 療法選択や適用判断の補完情報

臨床研究の意義

✓ 医療経済的な臨床研究によって、新たな知見（予防介入の重要性）の提供に

✓ 医療経済的な臨床研究によって新たな知見（臨床価値の再評価）の提供に

● 費用対効果を育むための条件とは

【Key Messages】

- **技術革新を評価できるツールに**
⇒ 経済的な予見性を学際的かつ事業的に論じることが肝要であり、関わる理論開発と薬事・保険の連携が望まれる
- **今後の医療や医学のあり方とは**
⇒ 新しい医療技術の導入を促しつつも、限られた医療リソースを有効活用する持続型システムへの転換が望まれる

医療経済的な予見性を論じる意義

➤ 投資と回収の検討の精度向上(薬事と保険の連携を視野に入れつつ)

- ◆ 開発者側が、薬事承認から保険収載をシームレスに論じることが可能になる



- ◆ 治験プロトコルやPMSデザインをより効率的・効果的に検討し展開できる



- ◆ 企業経営者はより精度を高めた投資・回収の検討(意思決定)が可能になる



- ◆ その結果として社会保障の持続や医療産業の振興に資することも期待される

- ◆ 患者の新技术アクセスの改善
- ◆ 研究や事業の投資回収を改善

【医療保険政策】

診療報酬上評価

【薬事承認政策】

安全性等評価

【研究開発政策】

前臨床・臨床研究

円滑な価値移転を推進

長期予後の推計モデル (DESのICERのシミュレーション解析)

▶ マルコフモデルやモンテカルロ法を応用して長期予後を推計する

Table 3 Clinical outcomes and economic elements organized based on the surveyed study reports

Variable	Range	Baseline	Duration	Number	Country	Remark	References	
Event rates								
LAD								
TVR/TLR	9.8-16.7	13.3 %	39-60 months	102-196 cases	Japan, Belgium	*Target vessel: RAD-70.0 %, ROA-29.5 %, LCX-17.5%, LMT-6.6 %	[7, 8] ⁺	
MI	2.0	2.0 %						
Stroke	3.3 ⁺⁺	3.3 %						
Death (all-cause)	8.0-22.5	15.3 %				⁺⁺ Stroke: presumed from freedom from stroke		
MACE	34.3-40.0	37.2 %						
LMT (uLMD)								
TVR/TLR	8.0	8.0 %	36 months	10,342 cases	(Meta-analysis)	⁺⁺⁺ Stroke: TAPT vs. DAPT, 36 months, n = 10,128, Japan	[9, 10]	
MI	4.4	4.4 %						
Stroke	(3.2-3.9) ⁺⁺⁺	(3.6) %						
Death (all-cause)	8.8	8.8 %						
MACE	21.4	21.4 %						
Other								
TVR/TLR	5.3-12.5 ⁺⁺⁺⁺	8.9 %	36 months	953 cases	USA	Death: LAD data Patient: diabetes mellitus (+)	[11-13] ⁺⁺⁺⁺	
MI	1.9 ⁺⁺⁺⁺	1.9 %						
Stroke	0.9-2.0	1.5 %	24-36 months	5045 cases	(Meta-analysis)	⁺⁺⁺⁺ Three-vessel disease: 90.7 %		
Death (all-cause)	-	-						
MACE	3.2-3.8	3.5 %						
Patient utility								
TVR/TLR	-	-	-	QALY/time	3562-5347 cases	(Systematic review)	TVR/TLR: analysis data of previous study [14-18]	
MI	0.5-0.8	0.7	Δ0.062					
Stroke	0.3-0.8	0.6	Δ0.138					
Death (all-cause)	0.0	0.0	Δ0.872					
Medical expense								
PCI								
All	20,900 ⁺⁺⁺⁺⁺	29,232		US\$/12 months	192 cases	Japan	Kind of expense: Charge, ⁺⁺⁺⁺⁺ drug therapy is excluded correction factor of LMT, TVR/TLR: PCI data (initial)	[19-26] ⁺⁺⁺⁺⁺
LMT	41,100	41,100		US\$/12 months	63 cases			
TVR/TLR	-	-						
MI	7182-17,050	12,116		US\$/time	23,197 cases			
Stroke	6402-16,590	11,496		US\$/time	401 cases			
Death (all-cause)	11,200-27,900	19,550		US\$/time	205 cases			

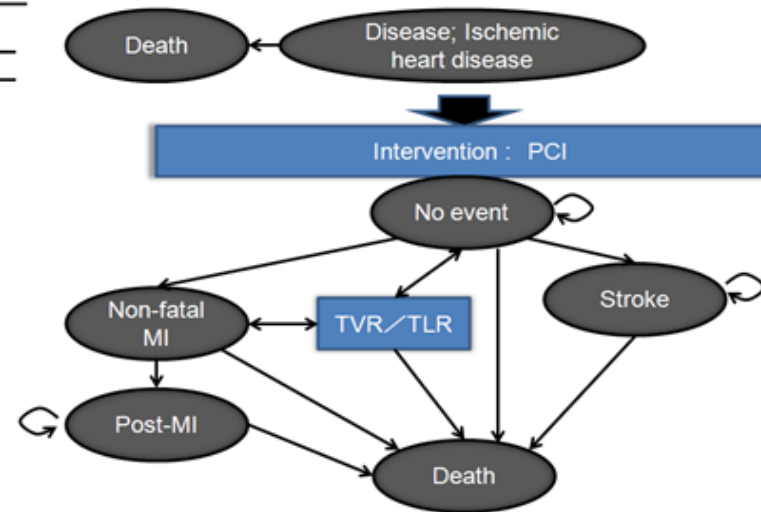


Figure 2. Model Structure to Estimate the Long-term Prognosis of PCI (Markov Chain Model)

Markov Chain Model is a random process that undergoes transitions from one state to another on a state space (it is used to describe stochastic processes). By simulating longer time periods (ten years), we evaluated long-term costs and health effects of present intervention strategies (PCI) for ischemic heart disease. Bubble diagram shows the initial therapeutic decision (PCI) followed by the first year of life after the index procedure. The Markov health states are represented in the ovals with arrows indicating movement between the states from 1 year to next.

(Note 1) Patients who underwent CABG after TLR were excluded from the analysis.

(Note 2) The decreased utility due to the occurrence of events is based on reports from preceding studies.

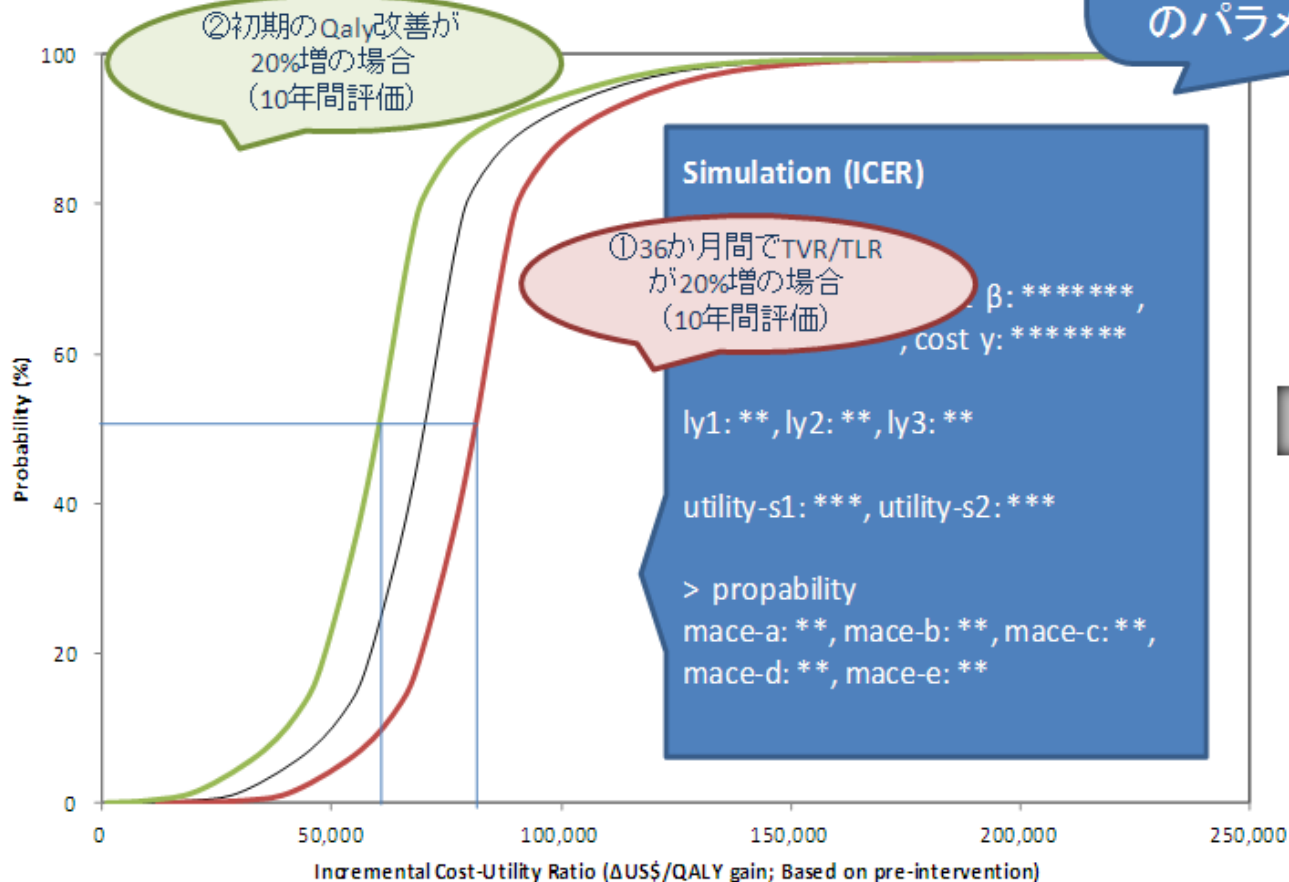
(Note 3) The increased claim due to the occurrence of events is based on the list of medical treatment fees and reports from preceding studies.

新規（類似）DESの仮想評価（イメージ）

➤ 先行研究のエビデンスをもとに、新規デバイスの経済性も論じられる

Figure 5. Cost-effectiveness Acceptability Curve of the Incremental Cost-utility of PCI

The cost-effectiveness acceptability curve show the probability that the intervention is cost-effectiveness at different levels of socioeconomic (willingness-to-pay).



ある程度、患者背景を揃えた（補正した）うえで、例えば
パターン①; TVR/TLR
パターン②; 初期効用のパラメータの影響を推計

このモデルは、病枝タイプごとに規定パラメータを設定し、確率統計で予測をする事が可能である

診療報酬の適正化には資源配分と財源確保が重要

➤ 「資源配分の機能」と「医療財源の確保」が車の両輪として必要である

医療資源の有効活用と医療財源の適正規模を論じることを目指した医療分野における社会経済的な価値評価の2つのアプローチ(準公的市場において)

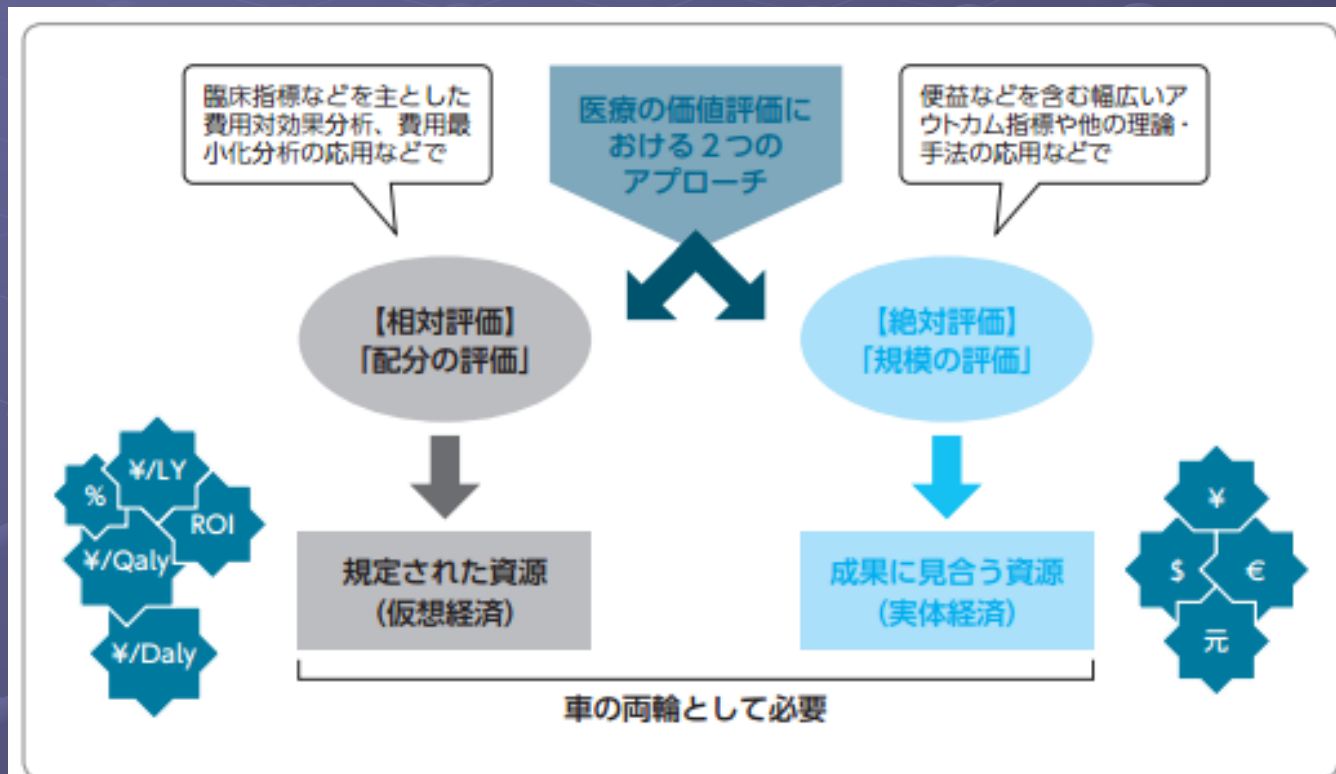
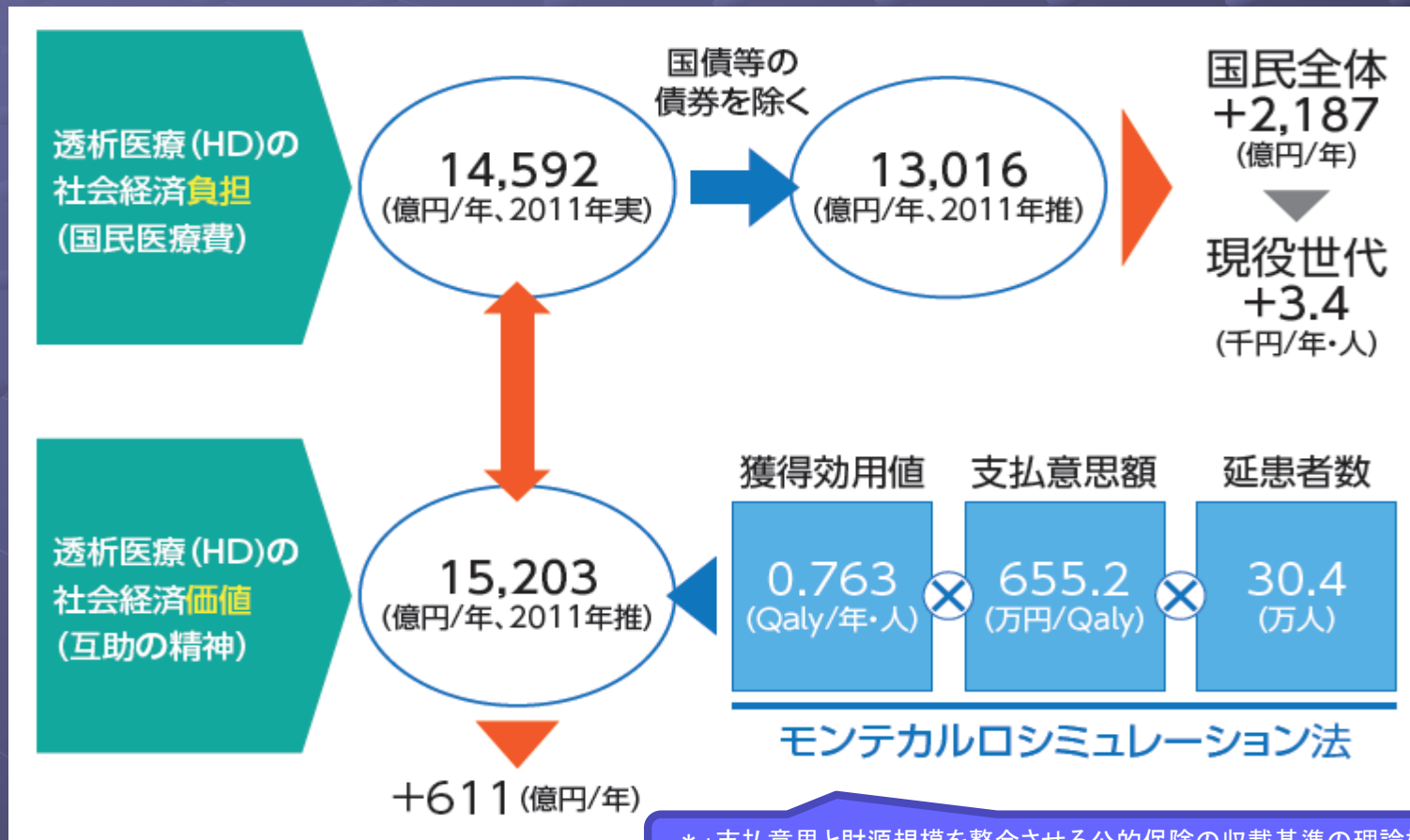


図4 医療の進歩には資源配分と財源確保のバランスが肝要(相対評価を主とする費用対効果を活かし、HTAを発展させるには、絶対評価に関わる各種検討も重要)

出所：田倉智之、「透析医療の社会経済的な価値の見える化」, 全人力・科学力・透析力・for the people 透析医学(編集：平方秀樹), 東京, 医薬ジャーナル; pp.286-pp.290, 2014より筆者作成

腎不全治療の医療保険財源の規模の妥当性を考える

- ▶ 「国民は1 QALYを産出す治療に655.2万円の支払いを認める」という調査結果*がある。その経済価値(1QALY=655.2万円)を基に、透析治療の医療費総額と獲得効用値(QALY)の経済性を比較すると、“治療費用<治療成果”
- ▶ このような研究成果を踏まえながら、最終負担者の国民との対話も望まれる
(注:個人効用値と支払意思額を用いた計量分析には幾つかの論点あり)



*: 支払意思と財源規模を整合させる公的保険の収載基準の理論構築に関する研究 科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究 表者: 田倉智之

医療価値を論じる意義とその留意点

- 医療価値を「見える化」することで、多様な立場の人間が円卓を囲めるようになる。一方で、全ての価値の定量化は難しく、説明の補完材料に過ぎない

意義

多様な立場が
「円卓」を囲む吸引力

留意点

全ての価値(Value)を
定量化するのは難しい



価値(value)の見える化

エキスパート
オピニオン必要

~~数値の一人歩き~~

まとめ

■ 医療の社会経済的動向

⇒ 実体経済と乖離し限られた医療資源の適正配分が必要に

■ 費用対効果の背景とは

⇒ 医療制度の持続・発展、合理的な意思決定を促すツールが

■ 費用対効果の試行導入

⇒ 再算定品目を中心に試行運用を進め本格導入への検証を

■ 費用対効果の本邦事例

⇒ 透析関連、人工心臓、ステント等の研究成果も蓄積される

■ 費用対効果を育むには

⇒ 予見性のモデル、薬事と保険の連携、適正な財源確保など

添付情報

第81回日本循環器学会（2017年）プレナリーセッション 少子高齢者社会における循環器疾患に必要な医療政策

（ Medical and healthcare plan for cardiovascular diseases in aging population with decreasing birth rate ）

わが国は、先進諸国に先んじて少子高齢化社会が進展しており、2008年をピークに人口減少が続いている。その結果、伸長する後期高齢者の医療費（平成25年度約13兆円；国民医療費の32.7%、対前年比3.7%増）とそれを支える実態経済（名目GDP対前年比0.0%増）の乖離が常態化しつつある。また、高齢化社会の到来により、疾病構造の変化も進み、死亡原因として循環器疾患（総死亡数の26.8%、うち心疾患15.5%、脳血管疾患9.0%）の占める割合が増している。疾病の社会負担を軽減するためにも健康寿命の延伸が求められるが、そのためにも、介護負担の大きい脳卒中や入退院を繰り返す慢性心不全の予防や重症化対策が重要となる。とくに、2025年問題を控え、独居と老々介護に対する支援体制の欠如などの課題も山積している。このような背景のもと、政府も「地域医療構想」および「地域包括ケアシステム」の策定や、医療保険制度の法改正などを進めているが、循環器領域においては今後、新しい医療技術の導入を促しつつも、限られた医療リソースを有効活用する持続型システムへの転換が望まれる。そのためには、領域横断的なチーム医療や機能連携などを活用しながら、地域特性や診療実態に即した医療供給体制の確立が急務となっている。本セッションでは、少子高齢者社会における社会経済との調和を念頭に、疾病予防・管理のあり方、医療経済分析に基づく診療体制と医療リソースの将来像に焦点を当てて循環器疾患に必要な医療政策のあり方を論じたい。

ご清聴ありがとうございました

おわり

Telephone : (+81) 06-6879-3401

E-mail : takura@heip.med.osaka-u.ac.jp

<http://www.heip.med.osaka-u.ac.jp/>

