

## 医療機器の適用拡大と医療経済

(産業技術総合研究所 臨海副都心センター)

2020.01.31

田倉智之

東京大学

大学院医学系研究科

医療経済政策学講座



1

### 構成

1. 医療保険制度の概要と公定価格の水準
2. 医療機器の適応拡大と保険収載の潮流
3. 医療機器の経済価値の評価と支払方式

2

2

## ● 医療保険制度の概要と公定価格の水準

### 【Key Messages】

- 医療保険制度の意義  
⇒ ルーツは安定供給(生活保障)と推察される
- 医療機器の保険評価  
⇒ 革新評価と財政安定の2面が主論点である

3

3

## 医療分野の市場特性とは

- 医療は、不可逆的な健康・生命を取り扱う医学的な専門性や倫理観、および医療情報の非対称性や公的な医療市場を背景とした療法選択と経済負担が挙げられる。一方で、顧客と提供者間の契約(合意)に基づく価値と対価のやり取りの行為は、普遍的なものである

### 医療分野と他産業に関する市場特性の比較

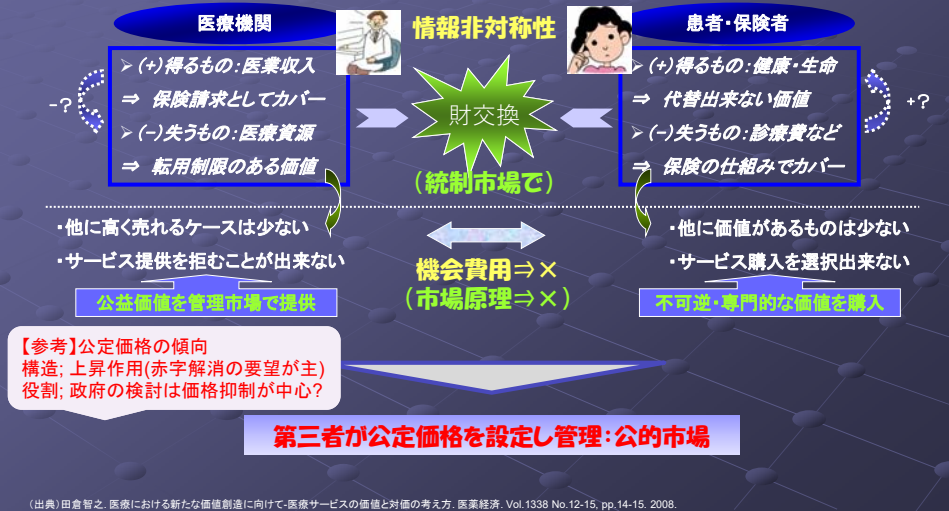
項目	医療分野	他産業
ニーズの概念 情報非対象性	生命・健康等の不可欠的な要求に基づくもの	各種活動における相対的な要求に基づくもの
市場の特性 機会費用無し	制度的な制約等が高く市場原理が作用しにくい	環境要件の制約が低く市場原理が働きやすい
サービスの形態	顧客と提供者間の契約(合意)に基づく価値と対価のやり取りの行為は共通である	

4

4

## 医療では多くを公的セクターで賄わざるを得ない理由

- 不可逆な健康・生命を取り扱うため、提供者も享受者も選択肢は多くなく、取引現場で価格収斂は難しいので、第三者による公定価格が望まれる



5

## 診療報酬とはそもそも何か?

- 医療者の生活保障(安定供給)の仕組みがルーツで、原価が根拠であった

**1. 医師にかかわる診療報酬制度の変遷**

医師という職業の報酬について、統一的な枠組みに関する議論は近代国家の体をなした明治時代の中ごろに溯ります。当時の医師の報酬設定の基本的な考え方は、自由診療・自由請求が取引の原則であり、医師の生活保障や業種評価が主であったようです。そのような背景のなか、「所収増行料金(最低料金を規定)」の設定などが進め

領域	倒産率	単位	年度	資料
医療機関	0.019%		2016年度	医療機関・老人福祉事業者の倒産動向調査(帝国データバンク)、医療施設動向調査(厚生労働省)
一般企業	0.205%		2017年度	全国企業倒産(東京商工リサーチ)、経済センサス基礎調査(総務省)

とは、その目的はともかく、統一的な報酬に向けた動きとして画期的であったといえます。また結果として、医師の報酬がすでにその経済基調(米価)とリンクしていたことが、現代や制度は異なりますが、現在の医師の報酬は医療保険財源の議論に対して示唆的であるといえるでしょう。

さて、時代がさらに進み大正時代に入ると、政府管掌健康保険制度が導入されます。この制度における一般診療報酬は、人頭割請負方式(政府と医師会の契約による)を基礎としており、たとえば6~7(円/年・人)という報酬額が記録されています。ちなみに、この額は「診療報酬額= (人頭割年額)/12×(当月初日の被保険者数)-(官公立病院当月支払額+当月分薬剤報酬額)」という考え方に基づいて算出がなされました(被保険者1人1日当たり医療費50銭、平均月診療日数17.3日として算出)。なお、当時は組合管掌健康保険制度による診療報酬も存在しており、各医師組織が各健康組合と診療契約(人頭式、定額式、時価式、割引式等が健康組合ごとに混在)を交わす形態をとっていました。昭和15年には

が提唱されています。1980年代の米国では、RBRVs (Resource-Based Relative Value Scale) による医師の技術料の算定が行われましたが、実際に活用されなかったものの、ほぼ同じコンセプトの議論が30年前の日本ですであつたことを示しています。つまり先進諸国の多くでは、医師の技術は医師自身が考える難易度と提供に伴う資源消費量で決定しようと考えたわけです。なお、

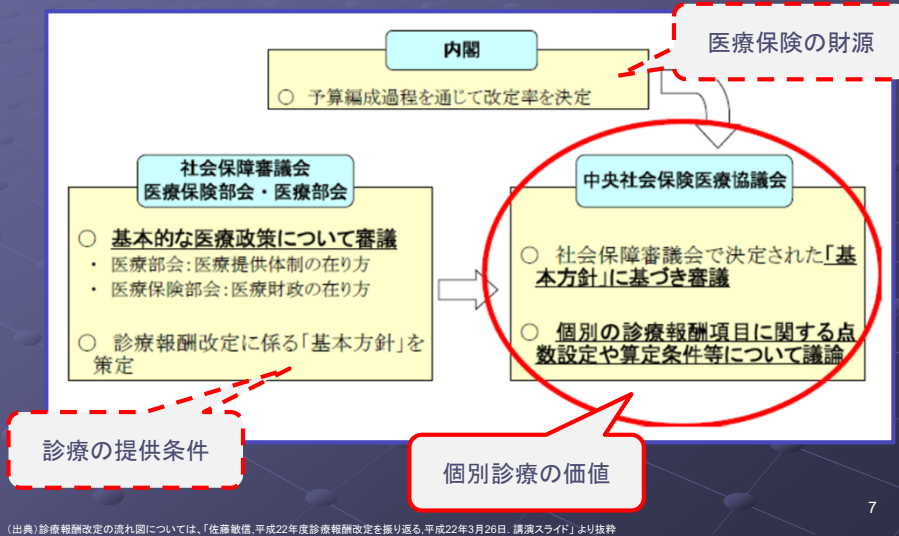
(出典) 田倉智之. 内科系診療所医師の技術評価について. 日本臨床内科医学会. 2013

6

6

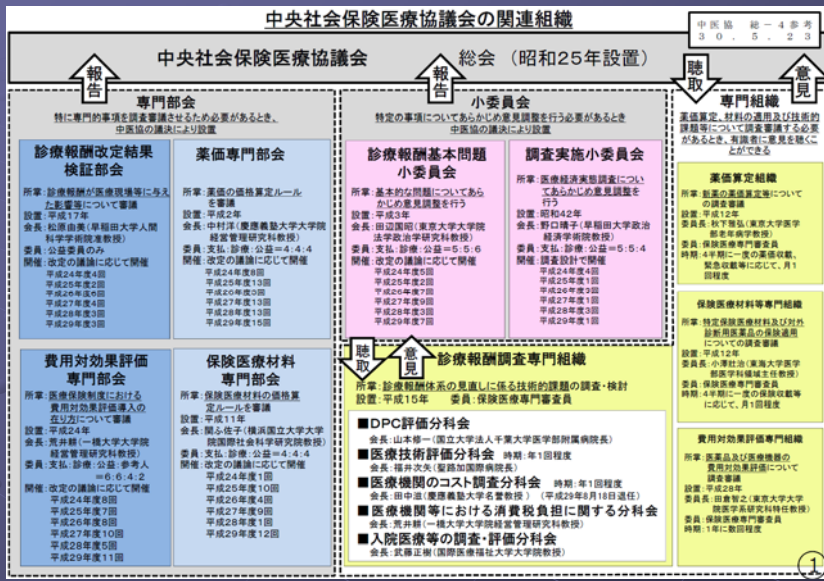
## 医療サービスの公的価格の決定機能(基本構造)

▶ 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



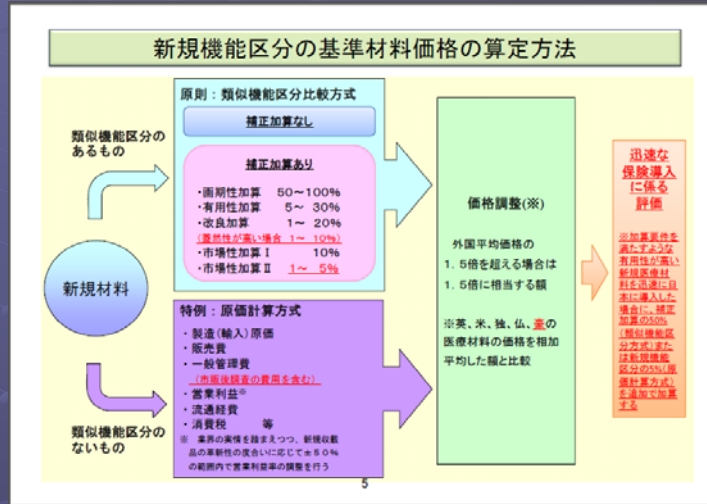
## 診療報酬の検討・決定の枠組み(全体像)

▶ 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



## 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

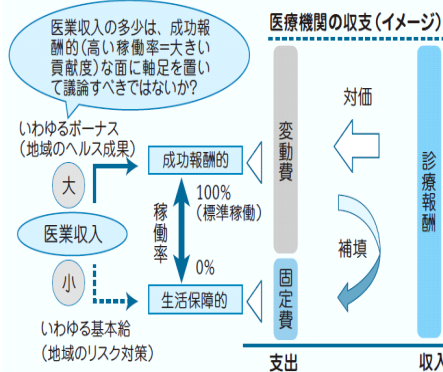


(出典)厚生労働省: <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2f985200000284x4-att/2f98520000028ngj.pdf>

## 医療資源の報酬評価と医業収入のあり方とは

- ▶ 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(臨床成果と社会経済との調和を念頭に)

図2 診療報酬の基本概念をコストの種別から整理



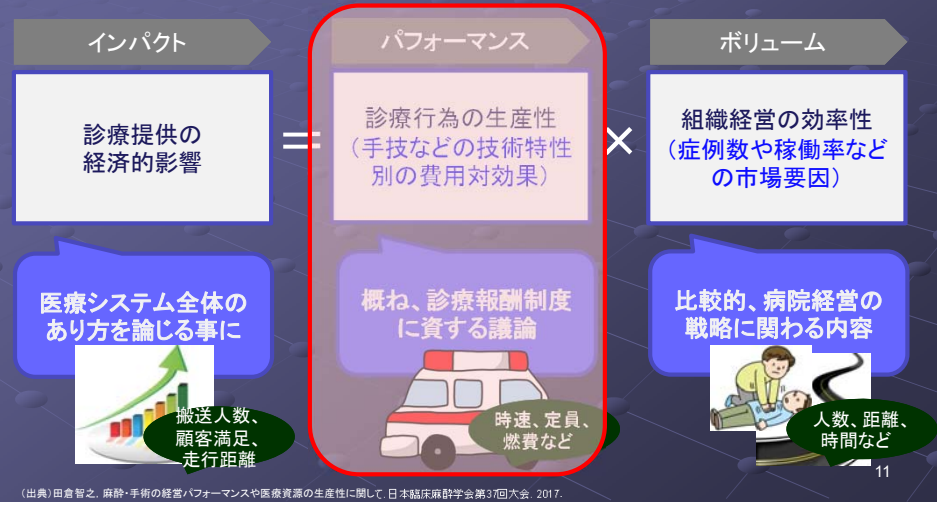
出典: 田倉智之. 内科系診療所医師の技術評価について - 診療報酬体系の歴史的考察. 日本臨床内科医学会. Vol.25 No.5, pp.622-626. 2011.

システムや医療技術の生産性の評価(アウトカム評価・価値評価)

### 医療の価値評価をシステム論として展開するには

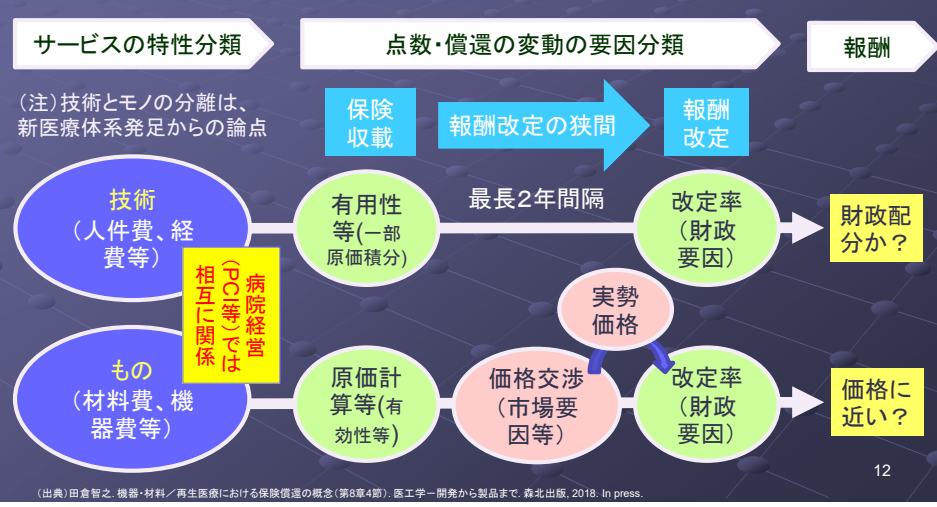
- 医療分野の生産性や付加価値を経営や制度の観点から論じる場合、技術の生産性と組織のそれを分けて整理を行うことが肝要である

システム論として医療の価値評価を検討する概念



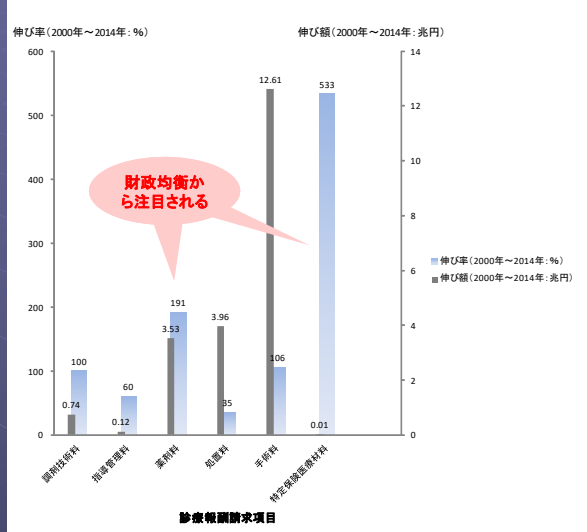
### 診療報酬は厳密に価格といえるか(収入の一部であるか)

- 価格とは、経済学において「商品の価値を貨幣で表したもの」と整理される。一方で、診療報酬点数は、医療サービスの価値(市場評価など含む)を体現すると同時に、医療財政の配分結果でもある(財政制約の影響)、と解釈される。医療における価格のあり方の継続的な議論が望まれる



## 医療材料の財政インパクトへ最近関心が集まる

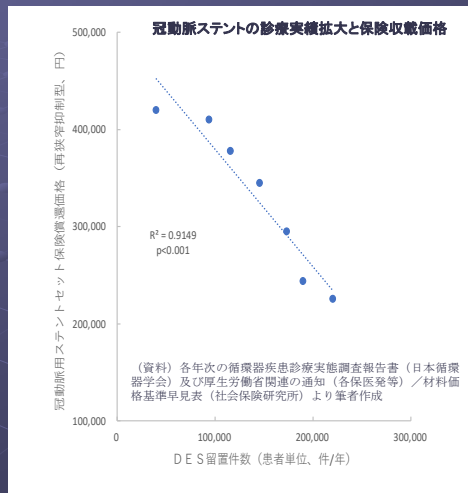
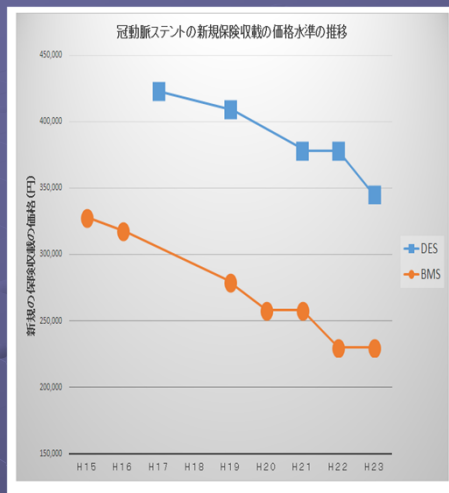
- 医療材料(薬品、機器)は、医師技術料より財政インパクト(変化)が大きい  
**診療報酬請求項目別の医療員の伸び状況(2000年を基準)**



(出典)田倉智之. 臨床実学テキストシリーズ, 2017.

## 医療イノベーションの保険評価の事例

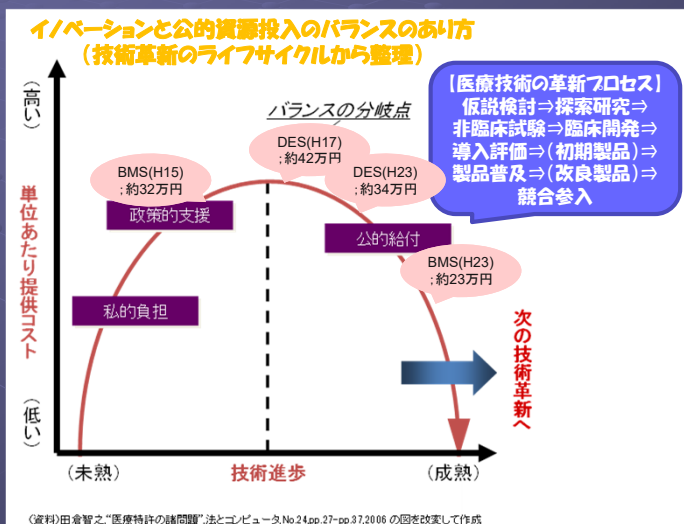
- 革新性を評価する一方で、経済原理(需要・供給)の影響も受ける



(出典)田倉智之. 医工学治療学会, 2016

## 公的医療市場におけるイノベーションの医療経済

- 準公的医療財政のパフォーマンスを最大化するには、医療技術が成熟化し効率性が高まった段階で公的給付(公的投資)を行い、その普及を促すのが理想になる



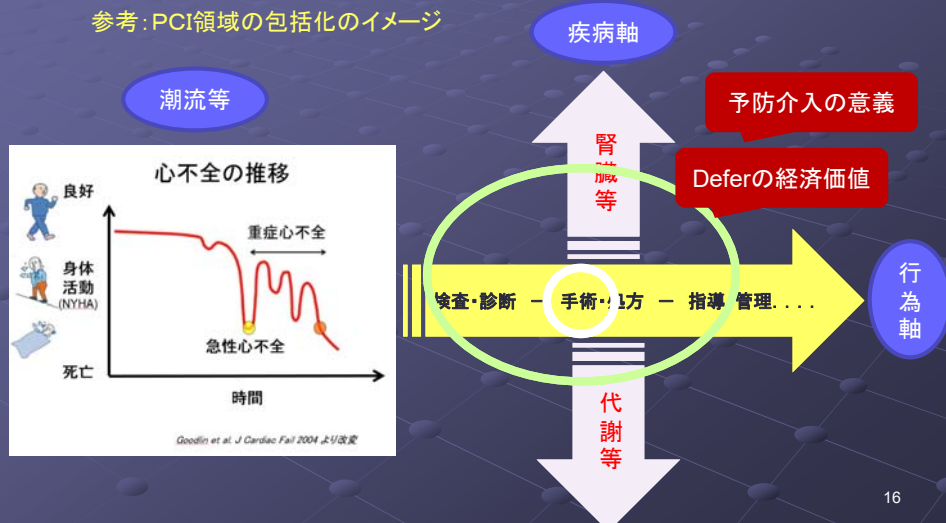
15

15

## 技術料と包括化の検討：適応拡大検討への影響

- 我が国には、真のドクターズフィーが無いと言われている。インターベンション領域において、患者の目線(価値観)から、新たな技術料の枠組み(包括)を検討することは、当該領域の発展に寄与する可能性もある

参考: PCI領域の包括化のイメージ



16

16



## ● 医療機器の適応拡大と保険収載の潮流

### 【Key Messages】

- 適応拡大に伴う議論  
⇒ 適応拡大に伴い算定要件と収載価格の議論が生じる
- 適応拡大の主な論点  
⇒ 病態拡大や運用拡大に限らず財政影響が論点となる

17

17

## 医療機器の適応拡大とは

- 適応拡大は、医療機器の場合、医薬品に比べて少ない傾向にある

- 適応拡大とは
  - ・ 医療機器(特定保険医療材料など)の対象疾病(病態)が広がること(注:小児応用、在宅展開なども適応拡大といえる)
- 主な過程とは
  - ・ 薬事承認制度のみならず診療報酬制度における「再算定」で議論が
- 医療機器の例
  - ・ 医薬品に比べると比較的少ない状況にある(再生医療、治療装置)  
(医療機器は、最初の適用範囲が広い、製品サイクルが短い、など)



18

18

## 適応拡大に関わる主な論点は

- 適応拡大においては、支払方式と収載価格の議論が生じる

### 医療機器の適応拡大において

#### 算定要件など

- “類似機能区分”の調整
- 関連技術料などの調整
- 他の基準・条件の調整

#### 収載価格など

- 提供原価(安定供給面)
- 価格水準(バランス面)
- 財政影響(基準や価格)

(注:本邦の診療報酬は、ユニバーサル価格として一物一価が基本なため、適応が異なっても同一製品は同一価格が原則)

19

19

## 適応拡大の医療経済的な議論は

- 診療報酬制度では、医療機器について財政影響などを背景に、価格調整などの検討が始まっている

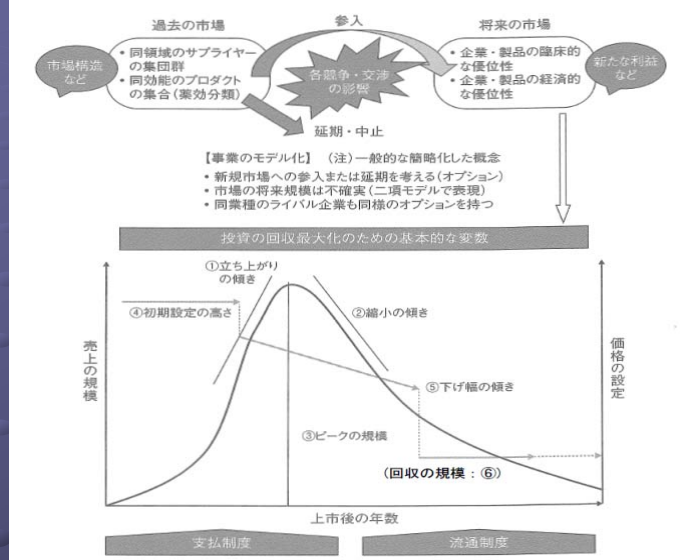
- 最近の医療材料価格に関わる主なテーマ
  - ・ 原価計算方式によるイノベーションの評価
  - ・ 著しく単価が高い製品にかかわる補正加算
  - ・ 保険収載後に市場が拡大した場合の対応
- 市場拡大の主な要因
  - ・ 当初適用の症例数増加、適応拡大に伴う症例数増加
- 材料の市場拡大における再算定ルール
  - ・ 医薬品と同じく「市場拡大再算定」「四半期再算定」などの仕組みを検討していくべきか
  - ・ その場合、医薬品と市場規模(1/9)の異なる医療機器分野も、同一基準で行うべきか
  - ・ さらに、同じ機能区分となっている製品全体の価格も下げる仕組みを検討すべきか

20

20

## 適応拡大と市場規模の関係(概念図)は

➤ 財政影響については、製品価と症例数の積分を背景に論じられる



(出典)田倉智之. 医学のあゆみ. 2019.

## 特定保険医療材料の適応拡大の市場規模は

➤ 2018年度以降に適応追加された機能区分の市場は約50億円である

### 適応が追加された機能区分(平成30年度以降)

○ 平成30年度以降、適応が追加された特定保険医療材料の機能区分は6区分。適応追加により、数億円の市場拡大が見込まれている。

機能区分	販売名	適応追加時 償還価格	適応追加に対する 市場規模予測(ピーク時)	当該機能区分の 年間請求金額* (平成29年度)	機能区分の設定
経方テール人工生体付セット (2)自己拡張型人工生体付システム	エアバル/Evalut R	3,670,000円	使用患者数: 196人/年 予測販売金額: 7.2億円/年	算定回数: 1344回/年 総額: 49億円/年	平成28年1月 先発品: エアバル
末梢血管用ステントグラフト (1)標準型	ゴアバイオバード VBX バルーン拡張型 ステントグラフト	316,000円	使用患者数: 1,070人/年 予測販売金額: 5.92億円/年	算定回数: 2313回/年 総額: 7.3億円/年	平成28年12月
脳動静脈奇形術前塞栓材	ONYX 液体塞栓材 システムLD	135,000円	使用患者数: 153人/年 予測販売金額: 4.3千万円/年 (2.1名/人)	算定回数: 1121回/年 総額: 1.5億円/年	平成21年7月
ヒト自家移植細胞 自家培養表皮	ジェイイ	組織凍結セット 4,380,000円 培養表皮パッケージ 151,000円	使用患者数: 15人/年 予測販売金額: 組織凍結セット: 0.70億円/年 培養表皮パッケージ: 1.49億円/年	組織凍結セット 算定回数: 74回/年 総額: 3.2億円/年 培養表皮パッケージ 算定回数: 1424回/年 総額: 2.2億円/年	平成21年1月
気管・気管支ステント (2)永久留置型(注)標準型	コスモテックステント	143,000円	使用患者数: 2169人/年 予測販売金額: 4.6億円/年	算定回数: 353回/年 総額: 5.0千万円/年	平成20年以前
白血球吸着用材料 ①一般用	アタカム	123,000円	使用患者数: 380人/年 予測販売金額: 3.0億円/年	算定回数: 3121回/年 総額: 38億円/年	平成20年以前

\*出典: 第4回NDBオーフォーテータ

(出典)厚生労働省. 中位位・材料専門部会. 2019.11.15. および<https://gemmed.ghc-j.com/?p=30766>より出典

## 医療機器の適応拡大の例 1 (コアバルブ Evolut R)

### 適応拡大に伴い関連する通知の改正が行われる

3. 経カテーテル人工生体弁セット  
 【製品名】 コアバルブEvolut R (日本メドトロニック株式会社)  
 (決定区分)  
 B2 (個別評価・既存機組区分・変更あり)  
 (決定機組区分)  
 182 経カテーテル人工生体弁セット  
 (保価標準価格)  
 3,670,000 円  
 (主な使用目的)  
 本品は、経皮的心臓弁留置を用いる自己拡張型の経皮的主动脉弁(左心室の出口)システムであり、自己拡張型弁尖の硬化変性に起因する症候性の**重度主动脉弁尖狭窄**又は**外科的に留置した主动脉弁尖の機能不全(狭窄、閉鎖不全、又はその混合)**による症候性の弁膜症を著し、かつ外科的手術を施行することができます。本品による治療が当該患者にとって**最善である**と判断された患者に使用することを目的とする。ただし、**重症症候を除く。**  
 ※平成 28 年 12 月 1 日に保価適用された製品だが、今回下巻部について適応が拡大された。

<関連する通知の改正>  
 (1) 「特定保価医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」(平成 30 年 3 月 5 日保価発 0305 第 10 号)の一部改正(平成 30 年 6 月 29 日付保価発 0629 第 1 号)  
 「特定保価医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」の1の3の182家次のように改める。(改正箇所下線部)

改正後	改正前
182 経カテーテル人工生体弁セット 自己拡張型弁尖の硬化変性に起因する症候性の <b>重度主动脉弁尖狭窄又は外科的に留置した主动脉弁尖の機能不全による症候性の弁膜症</b> を著し、かつ、外科的手術を施行することができます。本品による治療が当該患者にとって <b>最善である</b> と判断された患者に使用する場合には限り算定できる。	182 経カテーテル人工生体弁セット 自己拡張型弁尖の硬化変性に起因する症候性の <b>重度主动脉弁尖狭窄</b> を著し、かつ、外科的手術を施行することができます。本品による治療が当該患者にとって <b>最善である</b> と判断された患者に使用する場合には限り算定できる。

(2) 「特定保価医療材料の定義について」(平成 30 年 3 月 5 日保価発 0305 第 13 号)の一部改正(平成 30 年 6 月 29 日付保価発 0629 第 1 号)  
 「特定保価医療材料の定義について」の別表Ⅱに次のように改める。(改正箇所下線部)

改正後	改正前
182 経カテーテル人工生体弁セット (1) 定義 次のいずれにも該当すること。 ① (略) ② 狭窄した <b>自己心臓弁又は機能不全に陥った外科的に留置した主动脉弁尖</b> に対し、経皮的又は経皮的的人工弁を留置することを目的とした人工生体弁セットであること。 (2)~(3) (略)	182 経カテーテル人工生体弁セット (1) 定義 次のいずれにも該当すること。 ① (略) ② 狭窄した <b>心臓弁</b> に対し、経皮的又は経皮的的人工弁を留置することを目的とした人工生体弁セットであること。 (2)~(3) (略)

## 医療機器の適応拡大の例 2 (da Vinci Surgical System)

### 適応拡大の背景においても、費用対効果的な概念(費用最小化分析も含む)による議論はある

#### ロボット支援手術の保険適用が広がった

2018年1月17日 | 2018年度診療・介護報酬改定

#### ロボット支援手術を、胃がんや肺がん、食道がんなど12術式にも拡大—中医協総会 第2回

【記事抜粋】  
 ※1: なお、医療技術評価分科会では「**既存技術に比べて優越性を示すまでには至っていない手術については、既存技術と同程度の点数とすべき**」との見解も示しており、既存の内視鏡手術などと同点数となる技術も少なくないでしょう。このため、「da vinci」システムなどの導入がどれほど進むかは未知数です。  
 ※2: ただし、症例蓄積・分析などによって「**優越性が立証されれば、今後、点数が引き上げられる可能性**」もあります。

1月17日に開催された中央社会保険協議会第2回総会で、このように争点が示されました。ロボット支援下内視鏡手術の点数は、既存の術式と同程度に設定される見込みのため、「da vinci」システムなどの導入が広がるかどうかは未知数です。気でも保険が適用できることになり、注目が集まっています。

## 医療機器の研究開発ガイドラインの検討背景

▶ 開発と臨床の橋渡しを促し、投資と回収の円滑化を志向したGLを目指した

表 2.1 ガイドラインの主なねらい

- 「ガイドラインのねらい」→ 既存制度やGMP、QIPやGMPに対する補充機能
- 技術・社会・経済をテーマに、リスク対ベネフィット（投資と回収）の議論を可能にする包括的なアセスメント体系や、医療機器の品質担保のために各種使用環境を規定する。
- 【製品化の支援】前臨床までにおいて、製品化推進のために必要な資源吸引を目的に、製造事業者および投資企業・供給企業への説明能力を向上させる付加価値評価の手法を整理。
  - 【品質の向上】開発された製品が臨床においてその機能を十二分に発揮できるよう、使用する環境条件を規定、合わせて研究開発自体の付加価値を向上させるために、製品価値以外の専門的な手法等（ノウハウ）も独立して評価。
  - 【リスクの分散】医学領域における研究開発特有のリスクについて、開発者（研究者・製造者）と使用者（医師・患者）、承認者（行政）間の適切な分相が推進されるよう、リスクおよび相対するベネフィットの定量化を行う手法を整理。

医療機器の研究開発促進に資するガイドライン

要約版

平成17年3月28日  
合同委員会

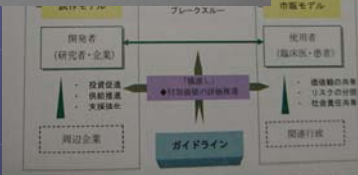


図 2.1 研究開発の促進に資するガイドライン（自主規定）作成の背景

25

25

## 医療機器の研究開発ガイドラインの初期構成

▶ 技術GLと社会経済GLの2本柱で構成し、4学会と4領域の検討を行った

参考資料：委員名簿

氏名	所属・役職
石原 謙	愛知大学
伊藤 洋	東京女子
小野 晋章	神奈川県
堀地 隆	防衛医科大学
船久間 一郎	東京大学
津 芳樹	大阪大学
林 義之	国立病院
高谷 節雄	東京医科
土屋 利江	国立病院
中谷 武嗣	国立病院
藤原 誠	九州大学
古藤 博	慈恵医科
山根 隆志	産業技術
岡野 光夫	東京女子
大和 務之	東京女子

(事務局：田倉智之 三菱総合研究所 主任研究員)

検討の結果、「技術ガイドライン」が「医療機器開発ガイドライン策定事業」となり、政策関連事業として継続されている  
(平成17年度に経済産業省に「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」と厚生労働省に「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会」が設置される)

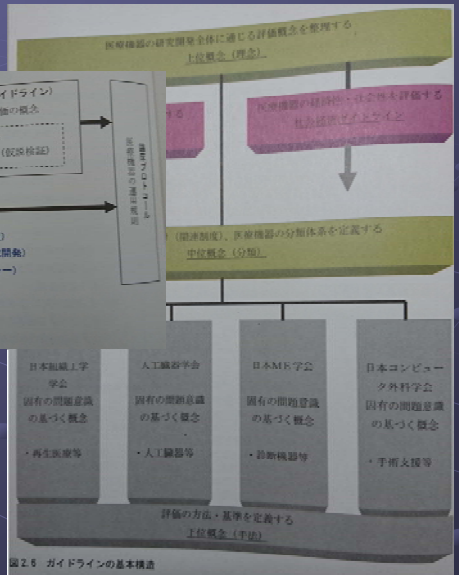


図 2.6 ガイドラインの基本構造

26

## ガイドラインと適応拡大(在宅医療機器への展開例)

➤ 在宅や小児への適応拡大でも、開発と臨床の橋渡しのGLが有用である

### 平成30年度活動内容の要約

平成30年度第1回会議 (9/20)

現状把握、課題抽出、方向性の決定

平成30年度第2回および第3回会議 (12/6, 1/24)

委員報告及び在宅化のリスクに関する討議

平成31年2月

執筆依頼

平成30年度報告書各種原稿/脱稿

平成31年3月初旬

編集・校閲・情報収集

平成30年度報告書提出

平成31年度第1-4回会議

評価指標案叩き台の提示・内容精査

平成32年2月末

編集・校閲・協力学会査読

報告書・評価指標案提出

【会議のポイント】

(1) 全体方針：院内使用されているものを在宅で使用できる様に適応拡大する際の一般的な留意点を取りまとめる。  
FDAガイドンス「Design Considerations for Devices Intended for Home Use」を参考に、本邦の医療環境を考慮した追加、修正項目を検討する。

検討事項

- ① 対象と定義、評価指標の位置付け
- ② 使用環境の影響(温度、湿度、水、気圧、地方等)
- ③ どの様な使用を想定するか(医師・患者・介護者)
- ④ 認知症や身体障害者への対応
- ⑤ 教育訓練の必要性
- ⑦ 遠隔利用時の対応
- ⑧ 災害時の対応
- ⑩ セキュリティ

(2) 関係分野における循環器、在宅...

### 製品別稼働台数 (医療用下肢タイプ)

FY2019の下期からは 海外展開を加速  
脳卒中治験は 2020年度前半に終了見込み

日本：省令に基づく使用成績調査への対応(難病) 適応拡大への対応(脳卒中医師主導治験など)

アジア：各国での医療機器承認申請

欧州：公的医療保険適用に向けた当局との協議 面展開に向けた下肢タイプ以外の医療機器認証取得

米国：米国医学会・トップ病院との関係強化 面展開に向けた下肢タイプ以外の医療機器承認取得準備

海外(アジア、欧州、米国)での導入

291 → (296)

(出典)厚生労働省のHP(在宅医療機器審査WG)、CYBERDYNE株式会社のHP(マニュアルレポート)

## 適応拡大と加算評価(特定保険医療材料)

➤ 特定保険医療材料の加算評価において、小児や在宅への適応拡大を評価する項目があり、ポイント制により定量化が試行されている

### 研究の結果: 営業利益率の換算ポイント

➤ 本試行においては、調整率に対するポイントの換算係数を5%とした。

	調整の評価因子(素案)	ポイント(例)
加算	<b>1. 基本的な革新性の評価(直接的な患者貢献)</b>	
		最大小計: 12
	(1) 臨床上有用な新規の機序や構造	5
	(2) 高い有効性又は安全性の創出	5
	(3) 対象疾病の治療方法の著しい改善	4
	(4) その他、保険医療材料専門組織が考える著しい革新性が認められる	2
	<b>2. その他の特異的な革新性・意義などの評価</b>	
		最大小計: 8
	(1) 医療従事者に対する貢献(高い安全性や負担の軽減)を有する	2
	(2) 使用後における廃棄処分等の環境に及ぼす影響が著しく小さい	1
	(3) 患者にとって低侵襲治療の推進や合併症発生が著しく減少する	2
	(4) 小児・難病などへの適用拡大(小型化、軽量化、設計等の工夫)	2
(5) 長期使用や在宅展開を促す(構造・形状や基礎材料などの革新)	2	
(6) その他、保険医療材料専門組織が認める有用性や社会的な貢献がある	1	
<b>合計最大 20 ポイント</b>		
減算	<b>調整の評価因子(素案)</b>	
		ポイント(例)
		最大小計: 10
	(1) 当該材料の性質	4
(2) 対象病態の特性	4	
(3) その他、保険医療材料専門組織が考慮すべき内容が存在する	2	

(出典)厚生労働省

## 類似機能区分比較方式と原価計算方式の加算率

- ▶ 特定保険医療材料における実施率加算率は、原価計算方式に比べて類似機能区分比較方式が大きい

近年の算定事例と実質加算率								
○ 原価計算方式におけるイノベーションの評価は、類似機能区分比較方式と比較して、価格全体に対して限定的となっている。								
<原価計算方式>								
商品名 (保険適用日)	営業利益補正率	原価価格 (迅速な保険導入に係る評価を除く)					差額	実質加算率
		製品粗原価	営業利益	流通経費	消費税	計		
キタンブロン (H30.6.1)	+60%	141,342円	17,827円	16,321円	14,039円	190,000円	9,000円	5.0%
	例に+0%の場合	141,342円	10,839円	15,583円	13,405円	181,000円		
Hot AXIOS システム (H30.9.1)	+20%	379,413円	23,708円	43,363円	36,516円	493,000円	7,000円	1.4%
	例に+0%の場合	379,413円	27,682円	42,734円	35,986円	486,000円		
脳血栓吸引 カテーテル (R1.9.1)	+10%	204,888円	19,229円	23,935円	19,946円	268,000円	3,000円	1.1%
	例に+0%の場合	204,888円	17,333円	23,560円	19,662円	265,000円		
<類似機能区分比較方式>								
商品名 (保険適用日)	加算率	原価価格	差額	実質加算率				
Edwards INTUITY Elite /Ukシステム (H30.12.1)	+10%	1,030,000円	87,000円	9.2%				
	例に+0%の場合	943,000円						
Abthera [レジックキット] (H31.3.1)	+10%	100,536円 (1cm <sup>2</sup> あたり24円)	8,378円 (1cm <sup>2</sup> あたり2円)	9.1%				
	例に+0%の場合	92,158円 (1cm <sup>2</sup> あたり2円)						

(出典)厚生労働省・中労協・材料専門部会、2019.11.15. および<https://gemmed.gho-j.com/?p=30766>より出典

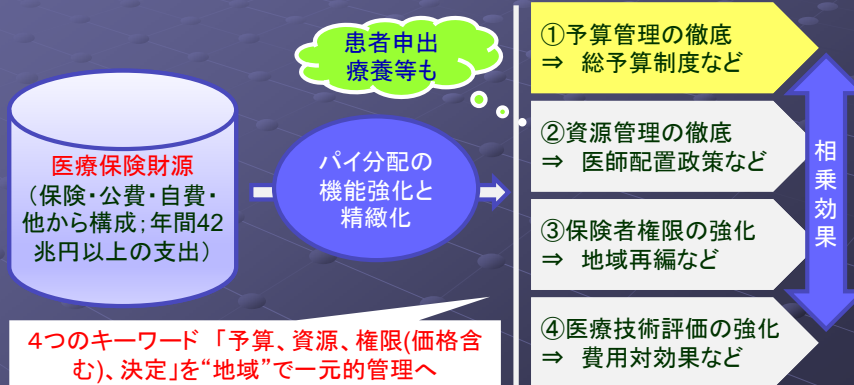
29

29

## 医療政策(主に医療保険財源の配分)の潮流を占う

- ▶ 診療報酬改定は、大きな意味で医療費のパイを分け合う仕組みであるが、将来的に資源配分の機能強化と精緻化が進むことも読み取れる

医療保険財源の配分の適正化を目指した政策動向を読む  
(仕上げに必要な4項目のうち3項目は進行中ではないか)



(資料) 田倉智之、心不全リハビリテーションのコストとベネフィット、総合リハビリテーション、2019

30

30

## ● 医療機器の経済価値の評価と支払方式

### 【Key Messages】

- 経済的な価値評価における医療機器の特性  
⇒ 医薬品と異なる7つの特性がある(ラーニングカーブ等)
- 適応拡大における医療経済学的な価値評価  
⇒ 適応拡大においては費用対効果等の視点も重要になる

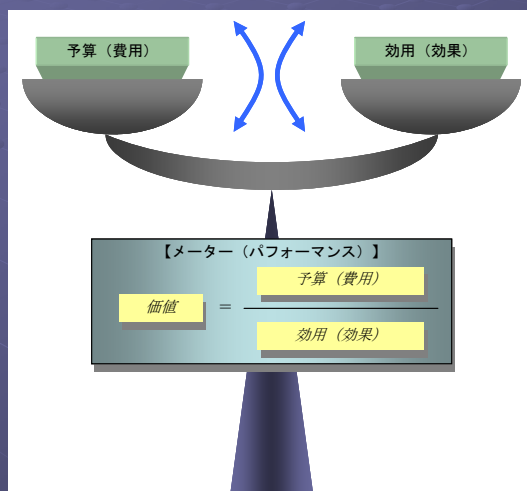
31

31

## 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。

限界効用理論などを踏まえて論じると...

(出典) 田倉智之. コンタクトレンズ診療と医療経済. 日本コンタクトレンズ学会誌 51:204-209. 2009.

32



## 診療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、直接的な算定や絶対評価が可能となる。	一般的な費用対効果の分析方法として歴史はあるが、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。財政配分への応用に不向きである。
費用効用分析 (Cost-utility analysis : CUA)	疾病領域を横断的に評価することができる患者アウトカム(効用値など)を選択する。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)などを利用する。	財政配分などに適用し易い反面、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(例: QALY)がある。
費用最小化分析 (Cost-minimization analysis : CMA) (成果が不確かな時)	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がある。

(出典)田倉智之. 公衆衛生. 2020

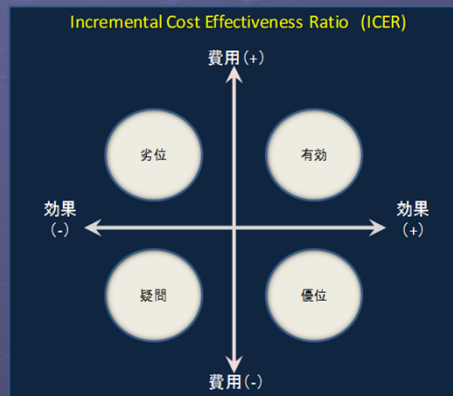
33

33

## 費用対効果の分析の基本概念

- 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



(解説)増分費用効果比(ICER)の方程式

$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{\text{対象技術(介入後)の費用} - \text{対照技術(介入前)の費用}}{\text{対象技術(介入後)の効果} - \text{対照技術(介入前)の効果}}$$

(出典)田倉智之. "医療経済(83)". インターベンション必携(専門医試験向け手引書). 東京. 心血管インターベンション学会. pp.215-pp.219. 2013

34

34

## 医療機器の特徴とHTAの留意点

➤ 医療機器は医薬品と異なり、医師の手技との関係が深いなど、固有の特徴があるため、HTAの実施においても研究デザインなどの工夫が望まれる

No.	主な特性・特徴	HTA時の留意点
1	提供方法; 医師技術等が関与	医療者側のバイアス等に配慮 (ラーニングカーブ含)
2	製品構成; 複数技術の組合せ	使用方法や製品構成等に配慮 (ICTやIoTなどの進歩)
3	要素技術; 比較的多様な領域	多面的な評価モデル等が必要
4	使用期間; 長期の使用の場合	評価のエンドポイントを工夫 (特にインプラント系)
5	改良頻度; 製品の寿命が短い	評価目的や解析手法等に配慮
6	流通種目; 多品種少量の傾向	評価の経済性や効率性に配慮
7	利用方法; 本人限定から患者共用 (医療材料と耐久装置)まで幅広い	評価の目的と立場をより明確

(出典) 田倉智之. "医療機器・材料の経済性・費用対効果の評価". 世界の薬価・医療保険制度 早引き書. 東京. 技術情報協会. 330-332. 2015.より改変

35

35

## 最近のトピックスを題材に (機能的虚血評価)

➤ SIHD領域では、平成30年度の診療報酬改定で、機能的虚血評価がPCIの算定要件として導入される

2017年11月29日 | 2018年度診療・介護報酬改定

安定冠動脈疾患へのPCI、FFR測定などで「機能的虚血」確認を算定要件に—中医協総会374—平成30年度診療報酬改定 IV-5. 医薬品、医療機器、検査等の適正な評価①

### 実態を踏まえた医療技術等の評価の適正化

#### 安定冠動脈疾患に対する経皮的冠動脈インターベンションの要件の適正化

【課題】

- 血管造影上75%狭窄がある冠動脈病変に対して、追加の検査で実際の心筋の機能的な虚血の有無を確認したところ、46.4%の病変で虚血を認めなかったとの報告がある。
- 関連学会によるガイドラインにおいては、虚血がないことが証明されている患者にはPCI(経皮的冠動脈インターベンション)の適応はないとされている。

➤ 安定冠動脈疾患に対して待機的に施行する経皮的冠動脈インターベンションについて、原則として、術前の検査等により、機能的虚血の存在が示されていることを算定要件とする。

現行	改定後
<b>【経皮的冠動脈ステント留置術】</b> 1 急性心筋梗塞に対するもの 34,380点 2 不安定狭心症に対するもの 24,380点 3 その他のもの 21,680点 <b>【留意事項(抜粋)】</b> (1)一方向から造影して75%以上の狭窄病変が存在する症例に対して当該手術を行った場合に算定する。	<b>【経皮的冠動脈ステント留置術】</b> 1 急性心筋梗塞に対するもの 34,380点 2 不安定狭心症に対するもの 24,380点 3 その他のもの 21,680点 <b>【留意事項(抜粋)】</b> (1)一方向から造影して75%以上の狭窄病変が存在する症例に対して当該手術を行った場合に算定する。 (4)③のその他のものは、原則として次のいずれか該当する病変に対して実施した場合に算定する(※)。 ア. 90%以上の狭窄病変 イ. 安定労作性狭心症の原因と考えられる狭窄病変(他に無狭窄病変が認められない場合に限る。) ウ. 機能的虚血の経血のための検査を実施し、機能的虚血の原因と確認されている狭窄病変

※ 診療報酬明細書の換算欄にアからウまでのいずれかの要件を満たす医学的根拠について記載する。また、医学的必要性からそれ以外の病変に対して実施する場合は、その詳細な理由を診療録及び診療報酬明細書の換算欄に記載する。

※ 経皮的冠動脈形成術についても、同様の見直しを行う。

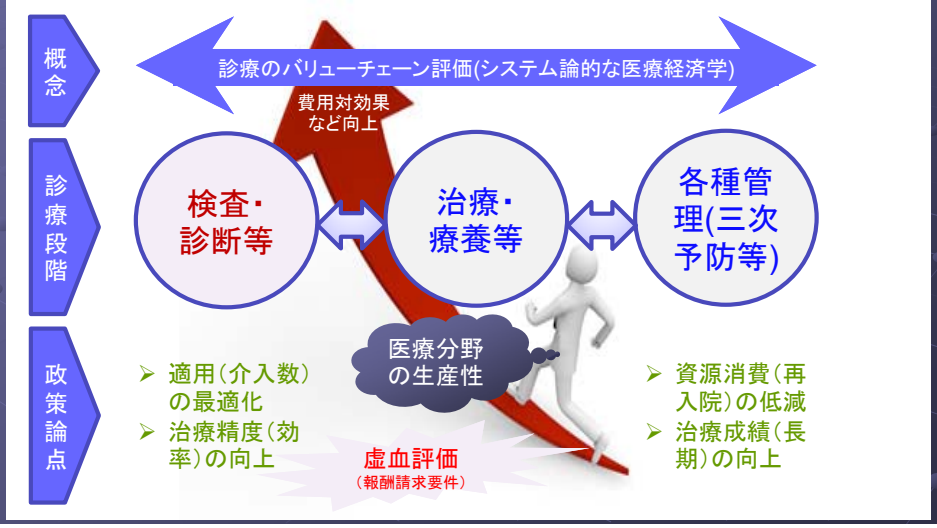
(出典) メディウオッチおよび厚生労働省のホームページ

36

36

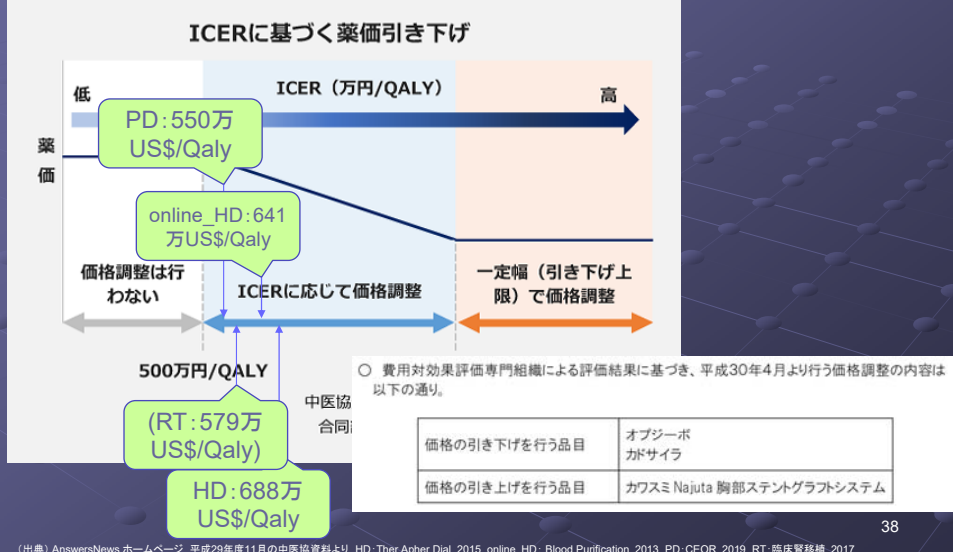
## 医療分野の生産性改善と診療報酬制度の動向から整理

➤ 近年の診療報酬改定の動向より、例えば、①治療介入数の適正、②遠隔成績の向上等により、医療資源消費の大きい入院加療から在宅診療や自立生活を促す方向性、包括的(バリューチェーン)評価の動き等が読み取れる



## (参考：費用対効果評価の判断の目安)

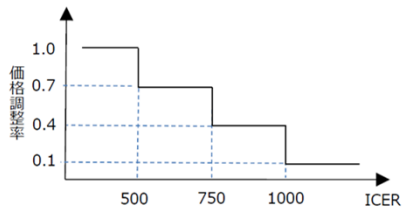
➤ 海外では外来維持透析の費用対効果が、医療制度における価格判断の目安になる場合がある。本邦でも、透析は600万円/Qaly前後である



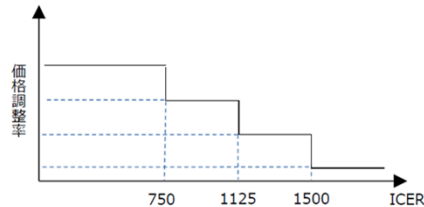
(参考：費用対効果評価による診療報酬の価格調整の方向)

- 価格調整の基準は、500万円～1000万円/QALYが目安となる (500万円/QALYより費用対効果に優れるものは価格調整を行わない)

<有用性系加算等の価格調整率>



<配慮が必要とされた品目での価格調整方法>



$$\text{価格調整後の有用性系加算等} = \text{価格調整前の有用性系加算等} - \text{有用性系加算等} \times (1 - \text{価格調整率})$$

- <対応案>
- 以下の品目については、費用対効果の観点から活用が望ましいと考えられることから、これらのうち一定の条件を満たすものについては、価格の引き上げを行う。
    - (i) 比較対象品目 (技術) に対し効果が増加し (又は同等であり)、費用が削減される場合 (ドミナント等)
    - (ii) ICER 200万円/QALY未満の場合

「価格調整対象範囲の引き上げ率」

- ドミナントの場合：50% (価格全体の10%を上回らない)
- ICER200万円/QALY未満の場合：25% (価格全体の5%を上回らない)

(出典) 厚生労働省のHP

冠動脈疾患に対するCTとSPECTの医療経済性の比較

- CT関連の技術変遷に伴い、CT介入の費用対効果も改善されつつあるが、MPI介入の優位性は引き続き示唆される (胸部痛の検査・診断)

Abstract

RadioLOGY, 2010 Mar;254(3):801-8. doi: 10.1148/radiol.09090349.

**Cost-effectiveness of coronary CT angiography versus myocardial perfusion SPECT for evaluation of patients with chest pain and no known coronary artery disease.**

Min JK<sup>1</sup>, Gilmore A, Budoff MJ, Berman DS, O'Day K.

Author information

**Abstract**

**PURPOSE:** To evaluate the cost-effectiveness of the Assessment by Coronary Computed Tomography (ACC) strategy compared with the Assessment by Myocardial Perfusion SPECT (AMPS) strategy for patients with chest pain and no known coronary artery disease.

**MATERIALS AND METHODS:** A decision analysis model was used to evaluate the cost-effectiveness of the ACC strategy compared with the AMPS strategy for patients with chest pain and no known coronary artery disease. The model included the costs of the diagnostic tests, the costs of the subsequent management, and the quality-adjusted life expectancy (QALE) of the patients. The base case was defined as the ACC strategy followed by invasive coronary angiography (ICA) if the ACC result was positive and medical therapy if the ACC result was negative. The AMPS strategy was defined as the AMPS strategy followed by ICA if the AMPS result was positive and medical therapy if the AMPS result was negative.

**RESULTS:** By using the base case, the ACC strategy was found to be the most cost-effective diagnostic strategy. The ACC strategy was found to be the most cost-effective diagnostic strategy for patients with chest pain and no known coronary artery disease. The ACC strategy was found to be the most cost-effective diagnostic strategy for patients with chest pain and no known coronary artery disease.

**CONCLUSION:** With a \$20000 threshold, the ACC strategy was found to be the most cost-effective diagnostic strategy for patients with chest pain and no known coronary artery disease.

**SUPPLEMENTAL MATERIAL:** <http://radiology.rsn.org/lookup/suppl/doi:10.1148/radiol.09090349/-/DC1>

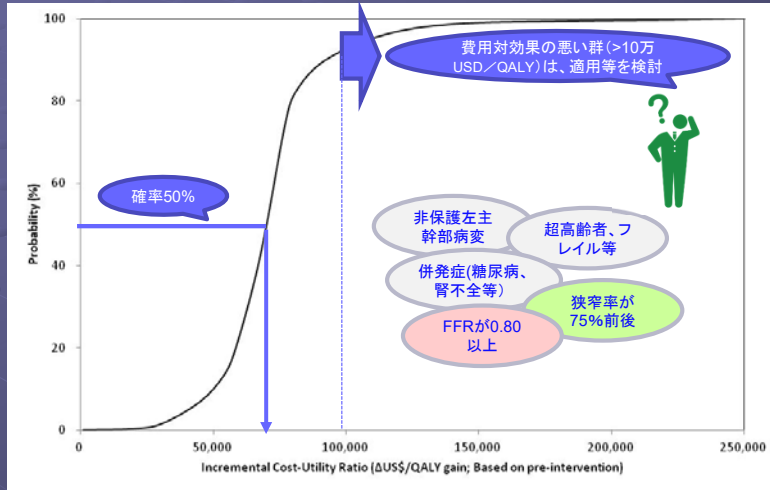
(c) RSNA, 2010

Long-term Costs per QALY				
Strategy	Cost (\$)	Effectiveness	Average Cost-effectiveness Ratio (\$)	Incremental Cost per QALY
Coronary CT angiography first	14910.87	15.0244	992	...
Coronary CT angiography only	14945.92	15.0261	995	\$20429
MP SPECT first	15556.17	15.0117	1036	Dominated
MP SPECT only	15645.42	15.0117	1042	Dominated
IC angiography	15937.57	15.026	1061	Dominated

Note.—IC = invasive coronary, MP = myocardial perfusion.

## 安定冠動脈疾患の血行再建術(PCI)の費用対効果例

- ▶ 安定性冠動脈疾患に対する待機的PCIの費用対効果分析例(前向き研究とモデリング解析によるICER分布)によると、概ね経済性が良い傾向に



(補足) 術前をベースライン(保存療法との疑似比較)としたICER(10年間)のため、分析結果は比較的厳しい評価になった可能性もあり

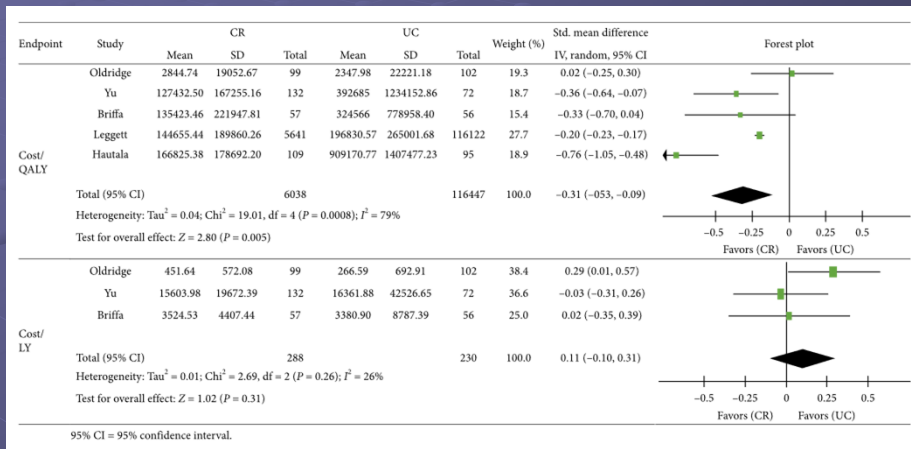
(出典) Tomoyuki Takura, et al. Cardiovasc Interv Ther. 2016

41

41

## 心筋梗塞を主対象とした短期心リハ(予防)の費用対効果例

- ▶ 短期心臓リハの費用対効果分析のメタ解析(中間報告)によると、患者アウトカムによる費用対効果は優れている(生命予後による評価では差が無い)



95% CI = 95% confidence interval.

(出典) Tomoyuki Takura, et al. Cardiology Research and Practice, 2019

42

42

## ラーニングカーブの種別と報告

- 医療分野におけるラーニングカーブの分類としては、医療従事者(外科手術・処置等)、製造技術者(遺伝子・細胞処理等)、患者・家族(体外循環・服薬等)が挙げられる。広義の範囲では、処方レジメンの改善も、一種のラーニングカーブ(システム的なラーニングカーブ)と言える

### ラーニングカーブの種別と報告事例(報告は医療機器に関連したものを抜粋)

大分類	中分類	小分類	報告例
医療従事者	手術処置等	弁置換術(TAVI)	資料1
	(処方レジメン等)	(免疫チェックポイント阻害薬)	
周辺技術者	遺伝子導入等	iPS細胞(シート形状等)	資料2
	細胞処理等	癌免疫療法(CAR-T)	
患者・家族	体外循環等	在宅人工透析術(回路・膜)	資料3
	自己注射等	遺伝子組換えインターフェロンβ-1b	

(出典)田倉智之. 医療機器の医療経済的評価の事例: 高額医療機器の経済価値評価. 医学のあゆみ. 2019.

43

43

## 費用対効果評価におけるラーニングカーブの取扱

- 学習曲線については、一連の諸費用が製品価格などへ一般的に転嫁されるため、関連する効果・有害事象も整合性を持って算定処理(分析に組入れ)をすべきか検討も望まれる。すなわち、学習曲線の影響を含めた製品寿命全体(Over all)の評価を行うのか、各種の学習費用を安定成績(または成績向上)のための投資として位置づけて普及期の横断的分析とするのか、評価の目的を明確にすることも不可欠と考えられる

### 費用対効果分析におけるラーニングカーブの取扱の概念



(出典)田倉智之. 医療機器の医療経済的評価の事例: 高額医療機器の経済価値評価. 医学のあゆみ. 2019.

44

44

## まとめ

### ■ 保険制度の材料評価

⇒ 財政制約が高まるなか、保険収載においても、技術革新の評価を促進しつつ、市場原理の影響を受ける

### ■ 医療機器の適応拡大

⇒ 病態拡大や運用拡大に関わらず、財政影響を考慮する傾向にあり、再算定の仕組みの見直しも散見する

### ■ 価値評価と資源配分

⇒ 医療機器についても、費用効果や患者アウトカムにより、価値評価や資源配分を円滑化する潮流も伺える

45

45

ご清聴ありがとうございました

おわり

Telephone : 03-5800-9523  
E-mail : ttakura@m.u-tokyo.ac.jp



46