

医療機器産業研究所 スナップショット No.23 「費用対効果評価制度の必要性」

九州大学大学院 医学研究院 医療経営学分野
准教授 福田 治久

「費用対効果」を勘案した診療報酬制度がいよいよ始まるうとしている。2016年1月に試行的導入における対象品目の選定基準が提示され、4月に対象品目が選定された。医療機器領域では、(1)大動脈用ステントグラフト、(2)植込型脳深部電気刺激装置(3品目)、(3)自家培養軟骨、(4)経皮的バルーン拡張型人工心臓弁の、合計6品目が施行的導入の対象となった。該当品目を製造販売する企業は2017年3月に当該品目の「費用対効果」の分析レポートを提出している。2017年4月から、大学所属研究者を中心に組織された再分析グループによって企業レポートの審査が始まり、2017年夏頃には費用対効果評価専門組織において「総合評価」がなされ、2018年4月以降の再算定時において新たな価格に反映されることとなっている。

本制度は、我が国において極めて重要な取り組みである。第一に、医療保険制度の持続可能性を確保しつつ、高額な価格設定がなされる新規医療技術を導入するためには、医療費の適正化を加速させる必要があるためである。相対的に価値の低い医療技術から、真に価値ある医療技術に医療財源を配分するために本制度を活用することができる。第二に、医療費は国民が負担しているため、医療サービスの価格設定ルールには高い透明性が求められるためである。これまでの価格設定方法はこの視点が乏しかったといえる。社会保障制度を維持するために、消費税増税など国民の負担を強いる環境下においては、従来の価格設定ルールでは説明責任を果たすことができないと考えられる。例えば、新規医療材料の価格算定方式である「画期性加算」とは、どのような客観的エビデンスをもって認められるのか、何ををもって加算率が設定されるのか不透明である。一方で、定量的な「価値」をもって価格設定が可能な費用対効果評価は、このような課題を克服できると期待される。第三に、日本経済全体を俯瞰すれば、景気変動の影響を比較的受けることなく、安定的な納税額を期待できる医薬品・医療機器産業の重要性は今後ますます高まると考えられるためである。本邦における医薬品・医療機器産業を発展させる上で必要な視点とは、新規医療技術の価値を適切に評価し、イノベーション推進のモチベーションを高められる産業政策である。医療技術の価値に応じた価格設定が可能な費用対効果評価制度はその一貫として位置づけられる。

費用対効果評価とは、新規医療技術Aが従来医療技術Bに対して「費用」と「有効性」の観点から優れているかどうかを定量的に明らかにする取り組みである。例えば、Aは400万円の価格設定がなされた医療機器で、Bは300万円の診

療報酬が設定されている外科手術であるとしよう。費用対効果を勘案した診療報酬制度とは、医療機器Aの価格が400万円の価値があるかどうかを検証し、400万円以上の価値が認められるのであれば価格を引き上げ、認められないのであれば価値に見合った価格に引き下げるものである。その検証方法は次のようなシミュレーションによって実施される。

- ① 医療機器Aを用いた手術の実施時点から当該患者が死亡するまでの期間に発生する総費用と総QALYを算出する。
- ② 外科手術Bの実施時点から当該患者が死亡するまでの期間に発生する総費用と総QALYを算出する。

なお、QALY(クォーリー)とは、Quality Adjusted Life Yearsの略称で質調整生存年という指標である。Qualityとは患者のQuality of Life (QOL)を指しており、完全に健康な状態を1.0、死亡している状態を0とした指標である。したがって、1QALYとは完全に健康な状態で1年間生存していることを意味する。医療機器Aが低侵襲で手術可能な技術であれば、術後のQOLは外科手術Bよりも高くなるはずである。医療機器Aを用いた場合、QOLが平均0.8で10年生存できるのであれば、総QALYは8.0(0.8×10年)と算出される。

医療機器Aが極めて革新的技術である場合、外科手術Bよりも、「総費用が低く」かつ「総QALYが高い」結果になりえる。この場合、医療機器Aの価格は400万円から引き上げ可能と考えられる。一方、多くの医療技術では、新規医療技術は従来医療技術に比べて、「総費用が高く」かつ「総QALYが高い」結果となる。このような場合、両技術間のICER(アイサー)を算出する。ICERとは、Incremental Cost Effectiveness Ratioの略称で増分費用効果比という指標である。分母に、2技術間のQALYの増分を、分子に2技術間の費用の増分を算出し、1QALY獲得あたりに要する費用を算出する。当該費用が社会的に許容可能な費用を上回るのであれば、新規医療技術は費用対効果が悪いと判断され、400万円という価格から引き下げられると考えられる。

今後、費用対効果評価制度は本格的に導入される予定である。企業においては、自社製品の費用対効果を評価する活動が生じるし、再分析グループにおいては企業の評価結果を審査する活動が生じる。一方で、本評価を実施することのできる人材は企業および再分析グループ双方において不足している。今後、医療機器業界でのさらなる活躍を目指す方々にとっては、本制度の担い手になることは「費用対効果」に優れた判断になるのではないだろうか。