

高額な医療機器を用いる医療技術に関する費用対効果評価の結果について

1. 背景

- 高額な医療機器を用いる医療技術については、平成 28 年度診療報酬改定時の答申附帯意見において、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とされた。
- その方針を踏まえ、平成 28 年 12 月 21 日の中医協費用対効果評価専門部会(非公開)において、具体例を選定した[※]。

※ 企業の秘密情報に対する配慮の観点から、選定された品目名は非公開。

(図1)高額な医療機器を用いる医療技術について

(平成 28 年 11 月 30 日:中医協 費ー2)(抜粋)

具体的な進め方について

- 評価手法は、現在行われている医薬品・医療機器の費用対効果評価の試行的導入と同様に、
 - 1)企業によるデータ提出
 - 2)第三者による再分析
 - 3)総合的評価(アプレイザル)を基本的な流れとする。
- 具体例の検討は、企業秘密情報に対する配慮の観点から、品目名は非公開とした上で、費用対効果評価専門組織において非公開で行い、結果を費用対効果評価専門部会に報告することとする。
- 効率的かつ十分に検討を進める観点から、必要に応じ、企業のデータ提出にあわせ、利益相反に留意した上で、関係学会からの意見聴取を可能とする。

2. これまでの取り組み状況及び評価結果について

<これまでの取組状況(時系列)>

- 選定された技術については、平成 29 年 6 月 30 日に企業がデータ(企業分析)を提出、平成 30 年 11 月 8 日に再分析の結果と併せて費用対効果評価専門組織に報告され、分析の妥当性等についての検討がなされた。
- 費用対効果評価専門組織で作成した評価結果(案)を企業に伝達し、企業側の不服意見の有無を確認したところ、不服意見はなかった。

<評価結果(案)>

- 企業分析と再分析は異なる結果となったが、企業分析及び再分析ともに「中医協における費用対効果評価の分析ガイドライン」に基づいて行われていることから、両分析で得られた双方の結果を評価結果とした。
- 企業による分析と再分析の結果が異なった主な理由は以下の通り。医薬品や医療機器の試行的導入における分析と同様の課題が認められた。

(1)分析の前提が異なった

- ・両分析での比較対照技術に相違があった 等

(2)分析に用いる研究データ等の選択方法が異なった

- ・両分析でのガイドラインの解釈が統一されていなかった
- ・分析途中で新たなデータが得られた場合の対応方法を定めていなかった 等

3. 高額な医療機器を用いる医療技術の費用対効果評価に関する課題

(1) 医薬品等と共通の課題

- 医薬品等の試行的導入において認められた課題と同様、分析前の協議が十分でなかったため、分析の前提(比較対照技術等)やガイドラインの解釈が異なったこと、分析途中で新たなデータが得られた場合の対応方法を定めていなかったこと等により、企業分析と再分析の結果が大きく異なることとなった。

(2) 医療技術に特有の課題

- 高額な医療機器を用いる医療技術については、診療報酬上、医療機器にかかる費用のみではなく、医師の技術に係る費用等も含めた技術料として評価されている。また、技術料に占める医療機器に係る費用については、技術毎に異なる。
- 一方、個々の技術の効果については、医療機関の実施体制等、様々な要素から影響を受けうるため、例えば新たな技術の保険収載にあたっては、有効性や安全性に加え、普及性、技術的成熟度及び施設基準の必要性等の観点を含め、総合的な評価が行われている。
- こうした状況を踏まえると、品目毎に価格が設定される医薬品や医療材料のように、費用対効果評価に基づく一律の価格調整方法を定めることは困難。
- なお、これらの医療技術については、診療報酬改定時に、先進医療会議、診療報酬調査専門組織医療技術評価分科会及び中医協総会での検討の結果、その評価を決定している^(※)。

(※) 例えば、平成 30 年度診療報酬改定においては、先進医療会議並びに診療報酬調査専門組織医療技術評価分科会及び中医協総会における検討の結果、粒子線治療やダビンチを用いた内視鏡手術については既存の治療と同等の有効性があると認められ、同等の評価として保険適用した。

4. 今後の取組(案)

- 高額な医療機器を用いる医療技術の診療報酬上の評価については、先進医療会議、医療技術評価分科会及び中医協総会において検討することが基本。今後も診療報酬改定において各技術の評価を行っていくものであり、費用対効果評価の活用については、上記の課題を踏まえた検討が必要。
- 今回、費用対効果評価の対象として選択された医療技術の分析・評価を通して得られた課題等については、費用対効果評価専門部会及び中医協総会に報告を行う。
- その上で、特に医療技術に特有の課題も踏まえつつ、診療報酬上の評価等に当たり、費用対効果評価についてどのような形で導入するのがふさわしいか等については、今後も海外の事例を参考にしながら、中医協において検討することとする。