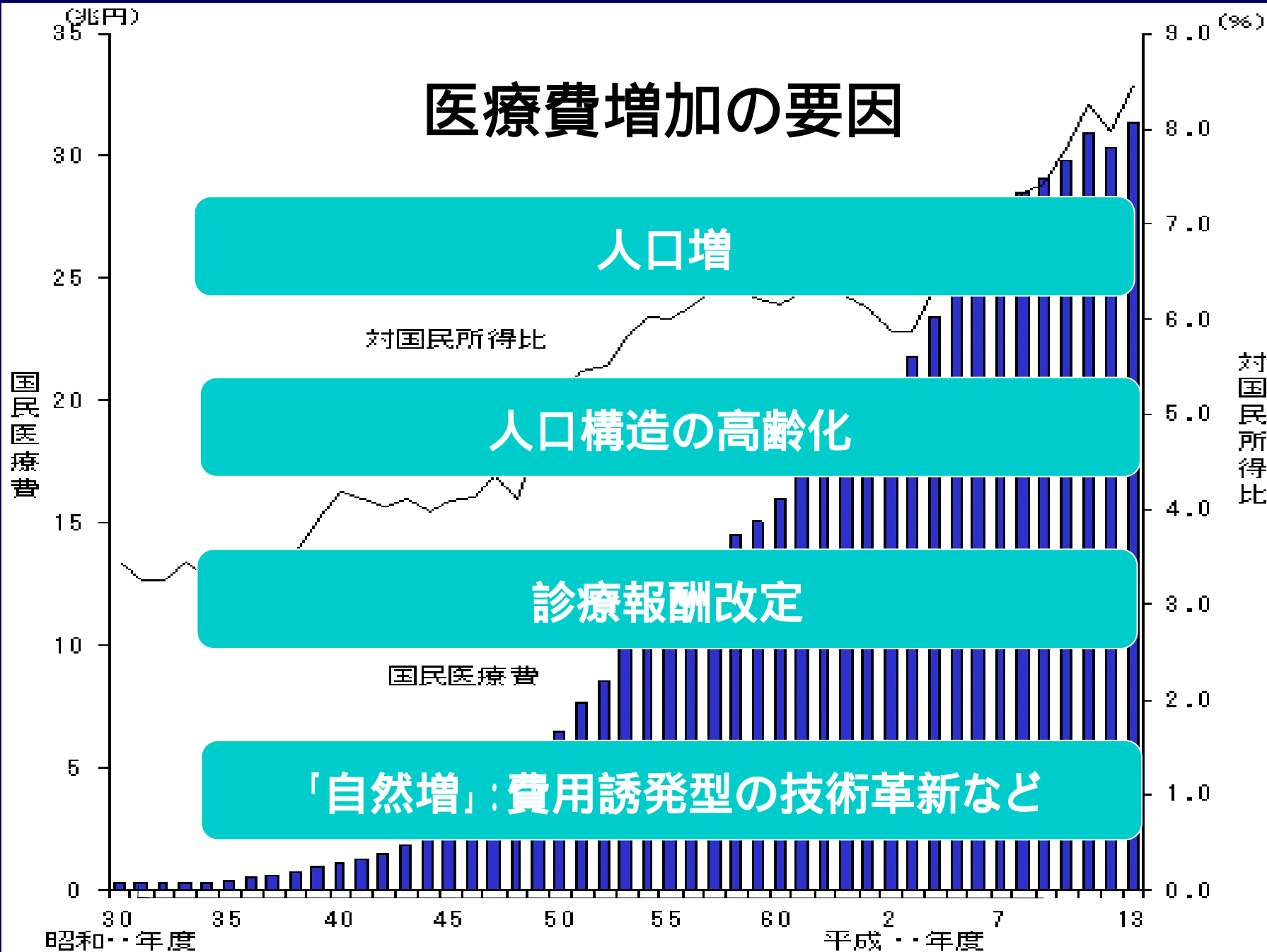


医療方法特許導入の 経済的影響について

慶應義塾大学医学部
医療政策・管理学教室
池田 俊也

医療費増加の要因



人口増

人口構造の高齢化

診療報酬改定

「自然増」：費用誘発型の技術革新など

医療方法特許導入の経済的影響

(主な検討課題)

新規医療技術開発の促進による医療
費への影響

「費用対効果」の基本的な考え方

追加投入費用

追加投入費用 ± 医療費への影響
健康結果の向上

新規医療技術を導入

健康結果の向上
(治癒率)
(生存年)
(質調整生存年)

医療費への影響
減少？増加？

事例1：経口抗がん剤の経済評価

- 分析対象
 - ◆ 再発・進行胃がん患者に対する経口抗がん剤 TS-1治療
- 比較対照
 - ◆ 従来治療(注射剤)
- 方法
 - ◆ レセプト集計に基づく費用比較
- 費用
 - ◆ 一月あたりの医療費を推計
- 効果指標
 - ◆ (奏効率およびMSTが同等)

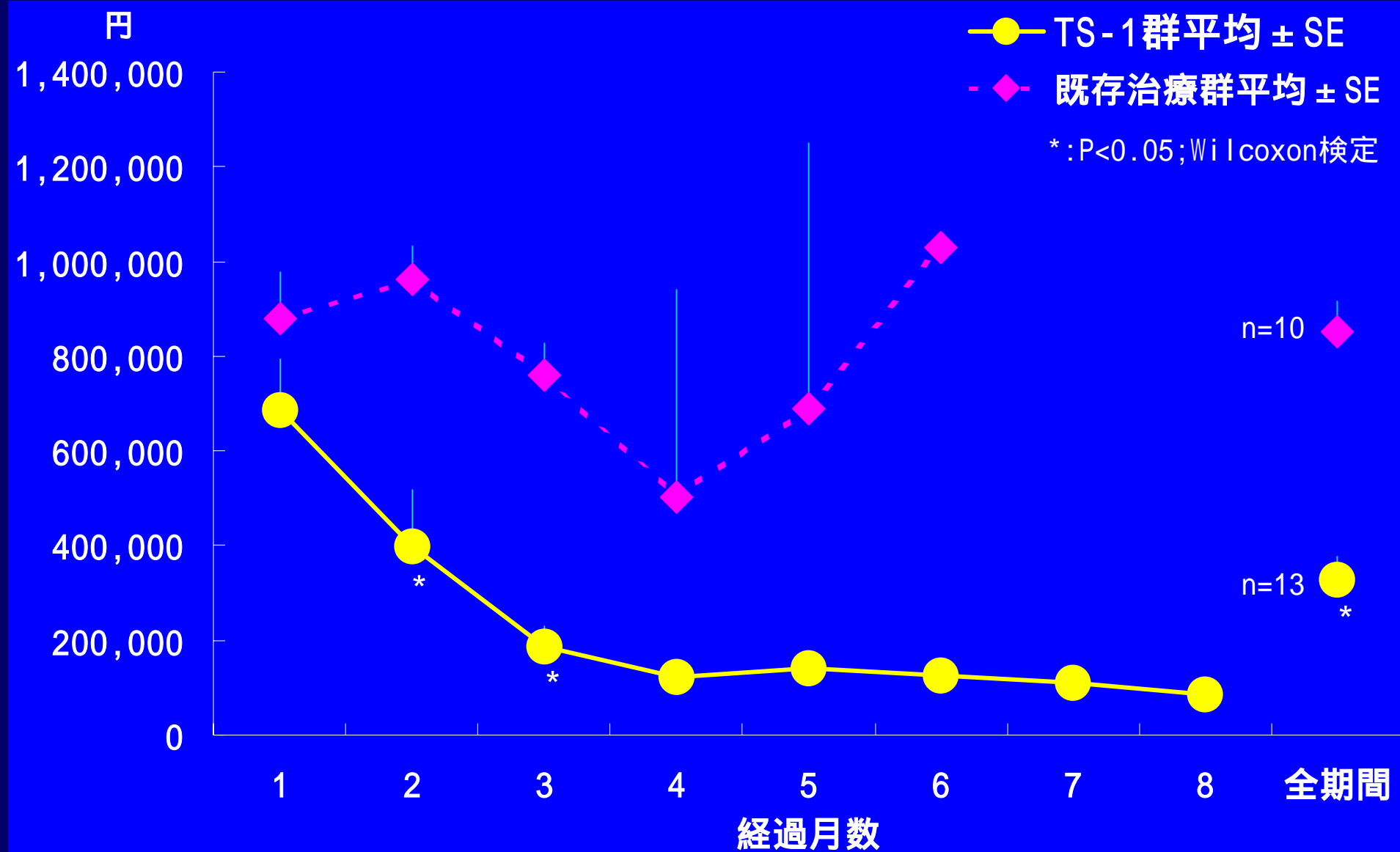
主な胃癌化学療法と効果

化学療法名	報告者	奏効率(%)	MST(月)
ベストサポ-タイプケア	中村(1995)	--	3.9
少量FP (5-FU + cisplatin)	鄭(1995)	50.0	5.5
MTX/5-FU	村上(1987)	40.5	7.6
TS-1	Sakata(1998)	49.0	8.9
TS-1	Koizumi(2000)	44.0	7.4

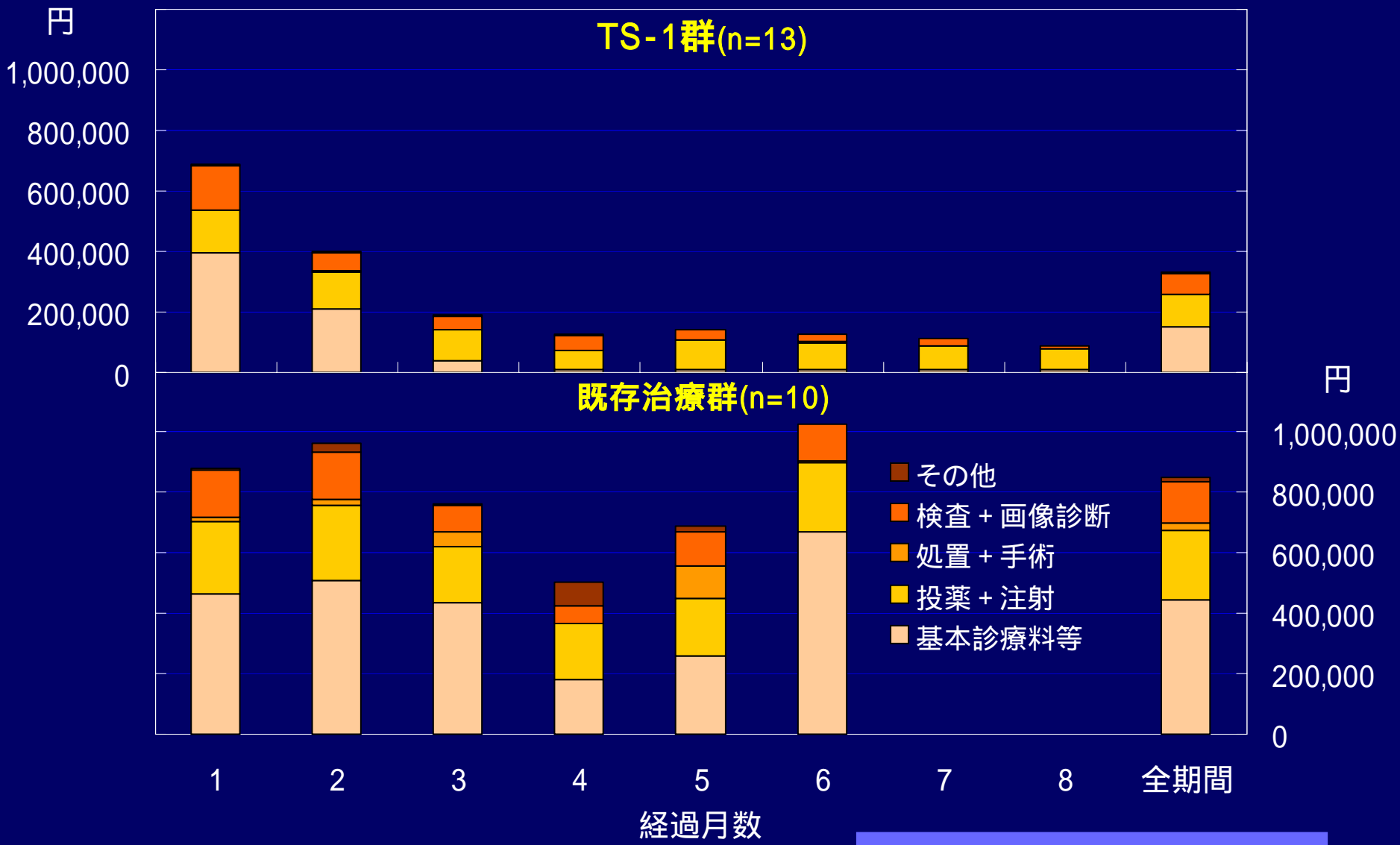
MST: Median Survival Time (胃癌治療ガイドライン、日本胃癌治療学会編、金原出版より引用)

既存療法と経口剤TS-1との効果はほぼ同等

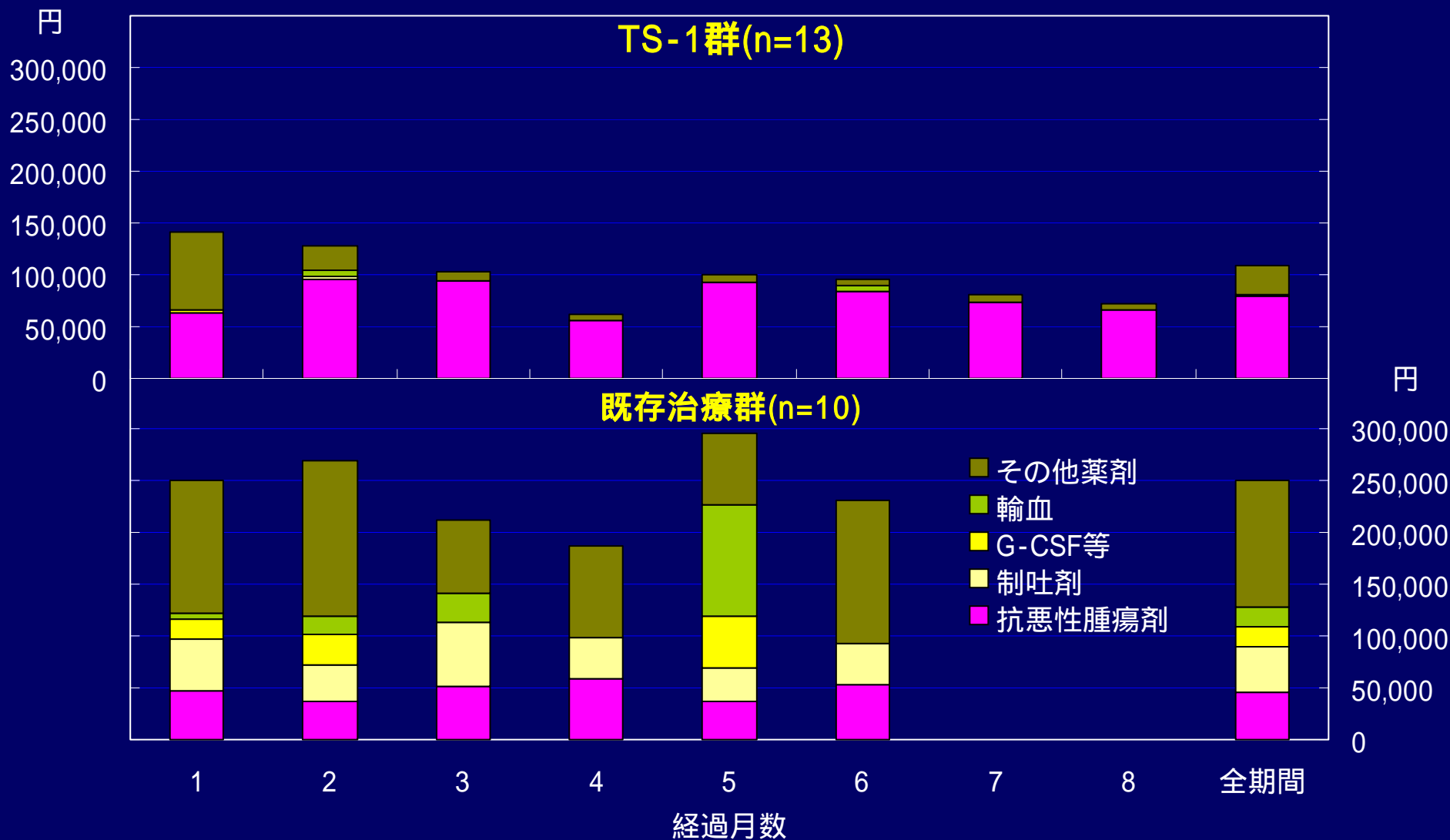
総費用の推移



総費用(項目別診療報酬点数)の推移



抗悪性腫瘍剤と支持療法の費用推移



事例2：内視鏡下大腸切除術の経済評価

- 分析対象
 - ◆ 大腸癌に対する内視鏡下大腸切除術
- 比較対照
 - ◆ 開腹手術
- 方法
 - ◆ 診療報酬点数に基づく費用比較
- 費用
 - ◆ 医療費および介護費用を、診療報酬点数・薬価・介護保険の給付限度額より推計
- 効果指標
 - ◆ 検討せず
- シミュレーション期間
 - ◆ 40年間

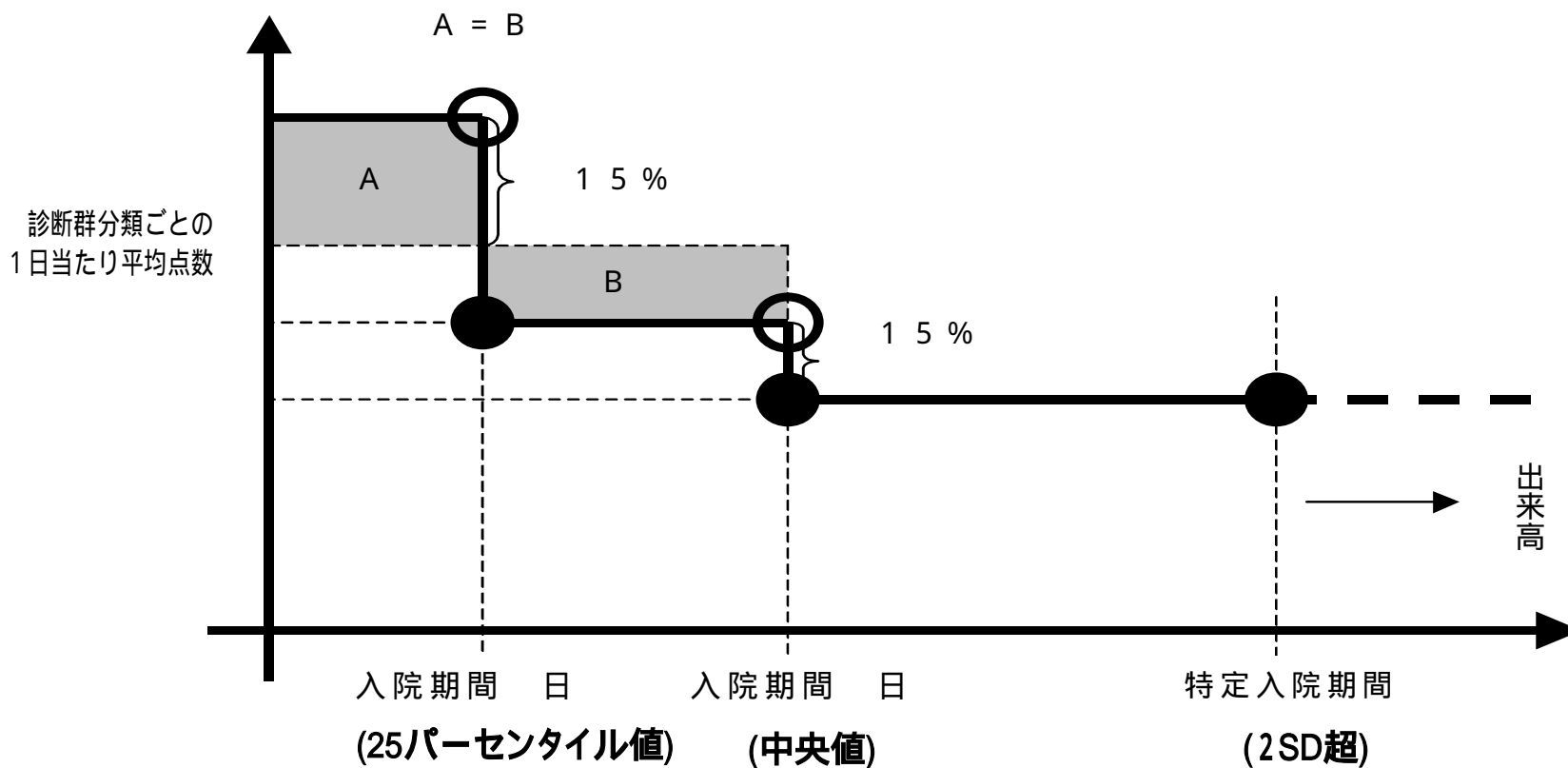
在院日数の比較

- 開腹手術群 30例 平均在院日数 12.7日
- 内視鏡下手術群 29例 平均在院日数 7.1日

[慶應義塾大学病院外科]

DPC:医療費の一日あたり包括支払い

手術・麻酔などは別途出来高で支払い



医療費の試算結果

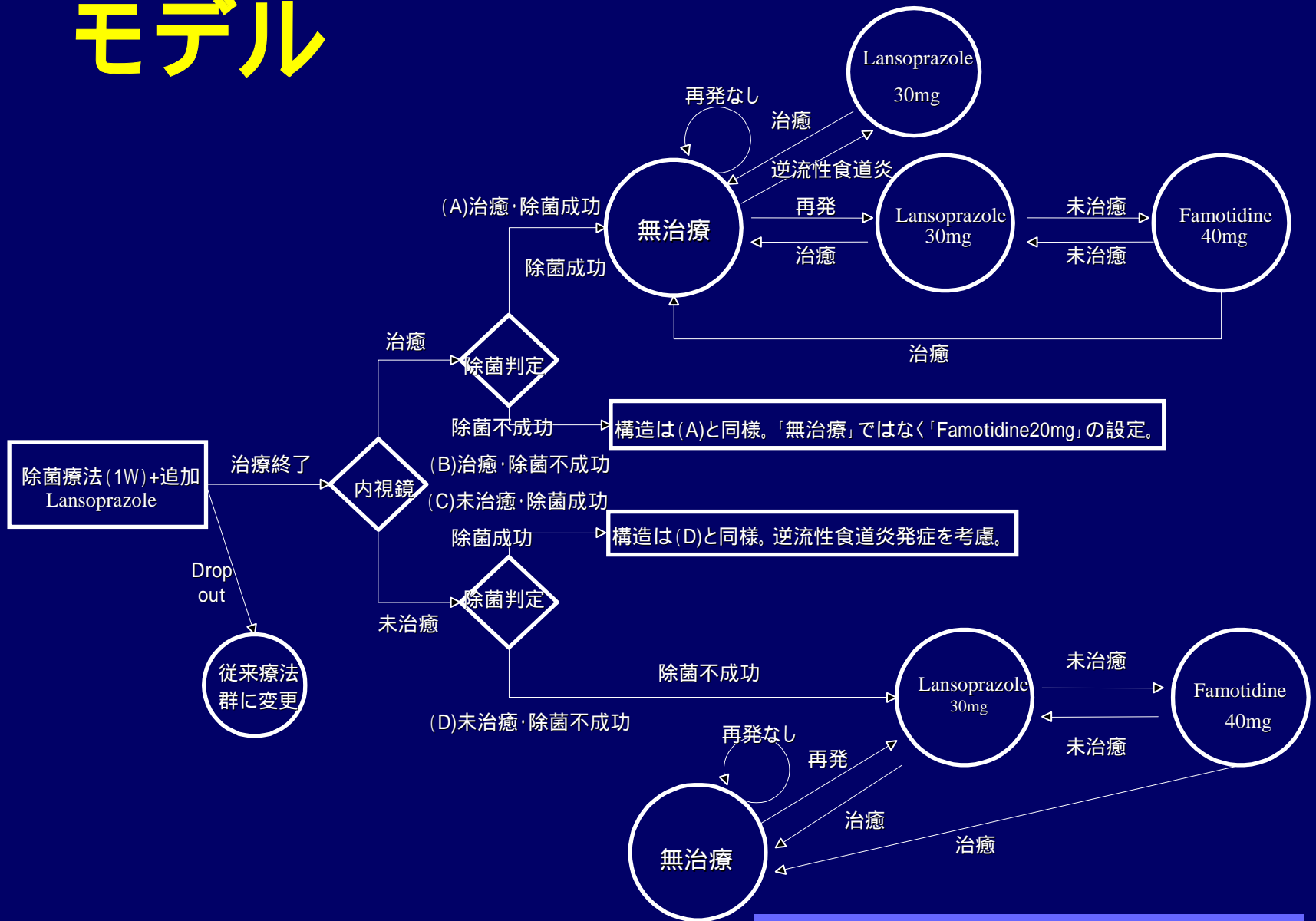
- 開腹手術群 30例 平均在院日数 12.7日
28,900円 x 12日 + 21,650円 x 1日 + 327,000円
= 695,450円
- 内視鏡下手術群 29例 平均在院日数 7.1日
29,200円 x 8日 + 269,000円
= 502,600円

(出来高払い部分については手術料のみ含む)

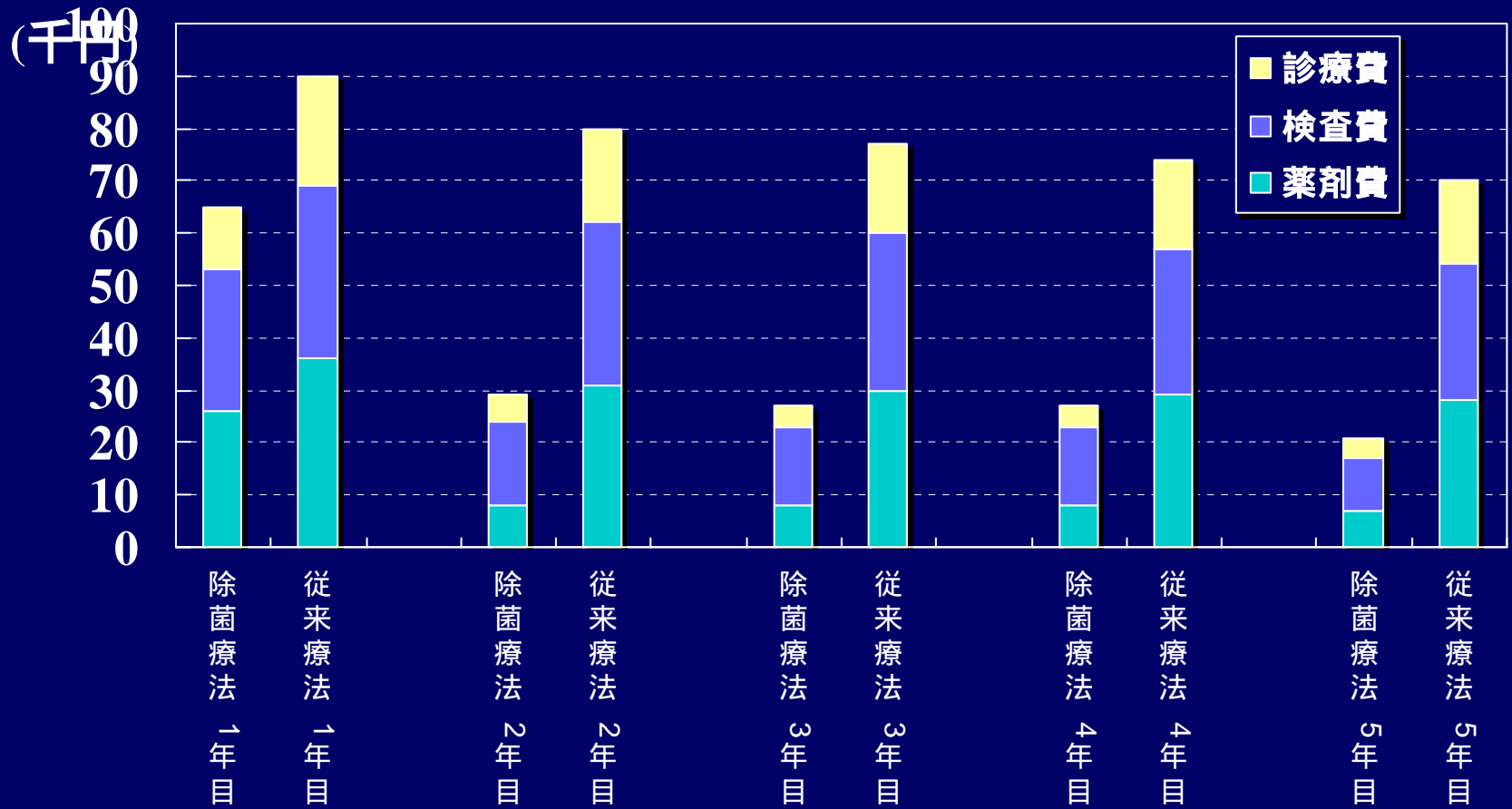
事例3 : H.pylori除菌療法の経済評価

- 分析対象
 - ◆ 胃潰瘍患者に対するH.pylori除菌3剤併用療法
- 比較対照
 - ◆ H2ブロッカーを主体とした従来療法
- 方法
 - ◆ マルコフモデルに基づく費用対効果分析
- 費用
 - ◆ 医療費を、診療報酬点数および薬価をもとに推計
- 効果指標
 - ◆ 無症状日数
- シミュレーション期間
 - ◆ 5年間

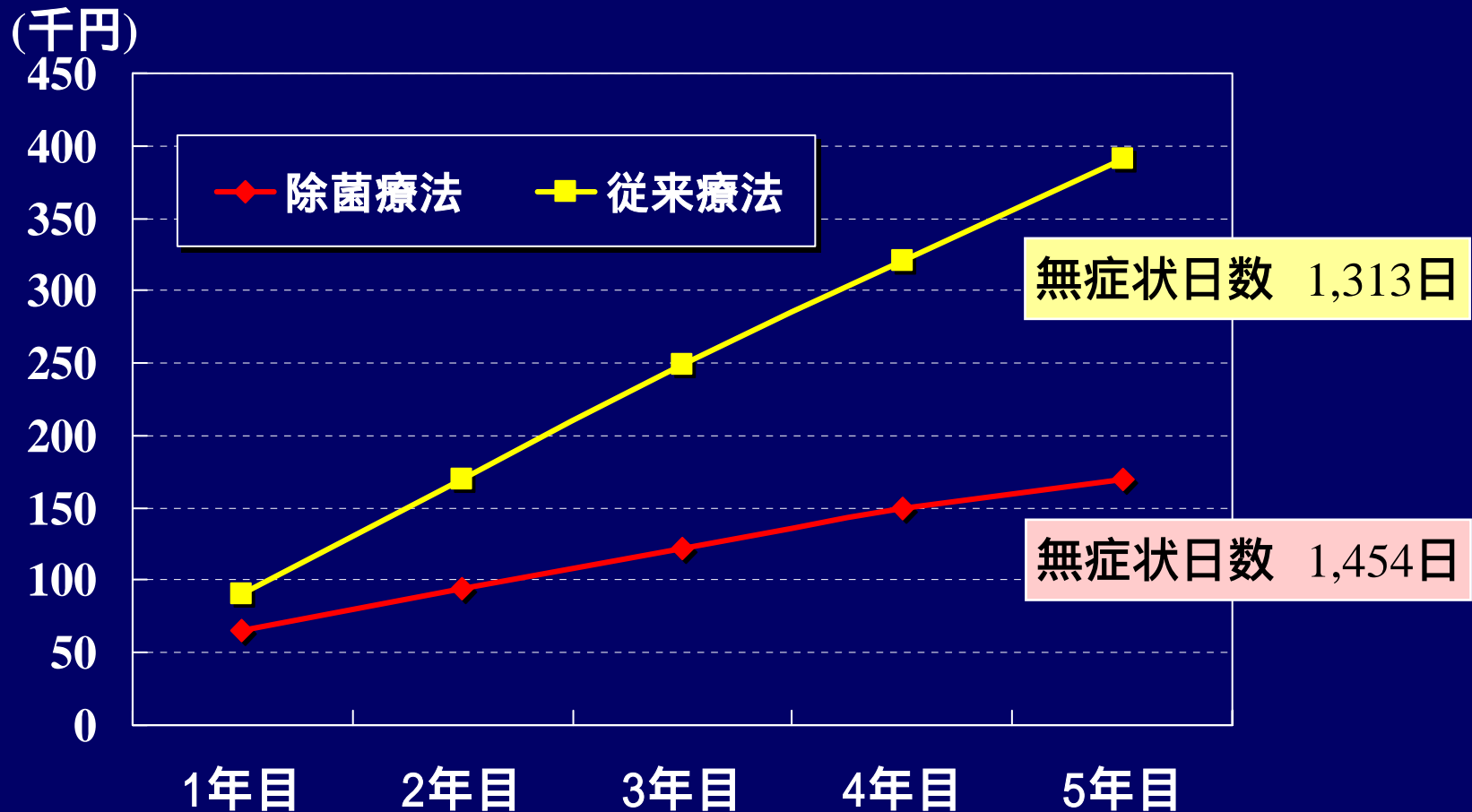
モデル



一人あたり年間費用の比較



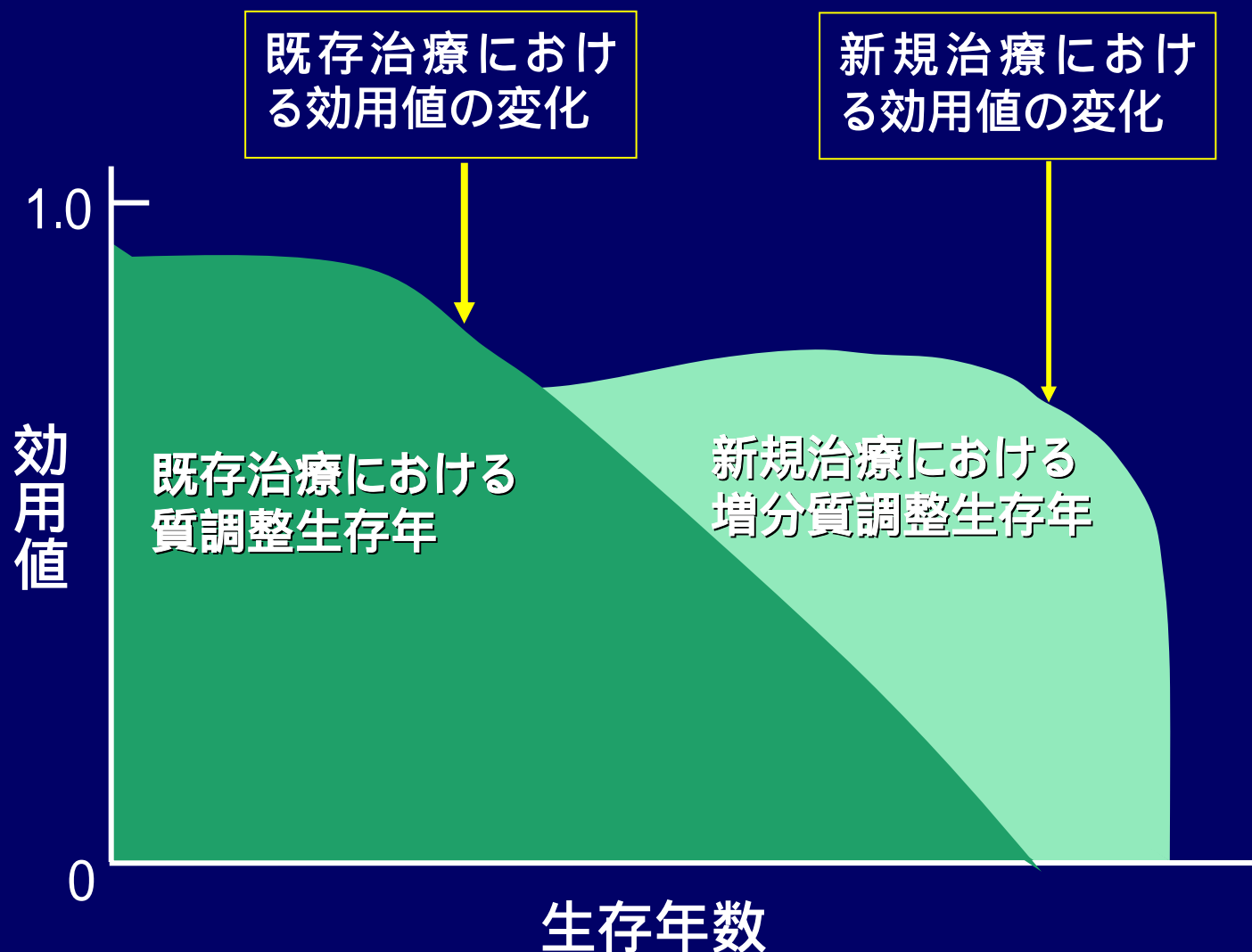
一人あたり5年間累積費用の比較



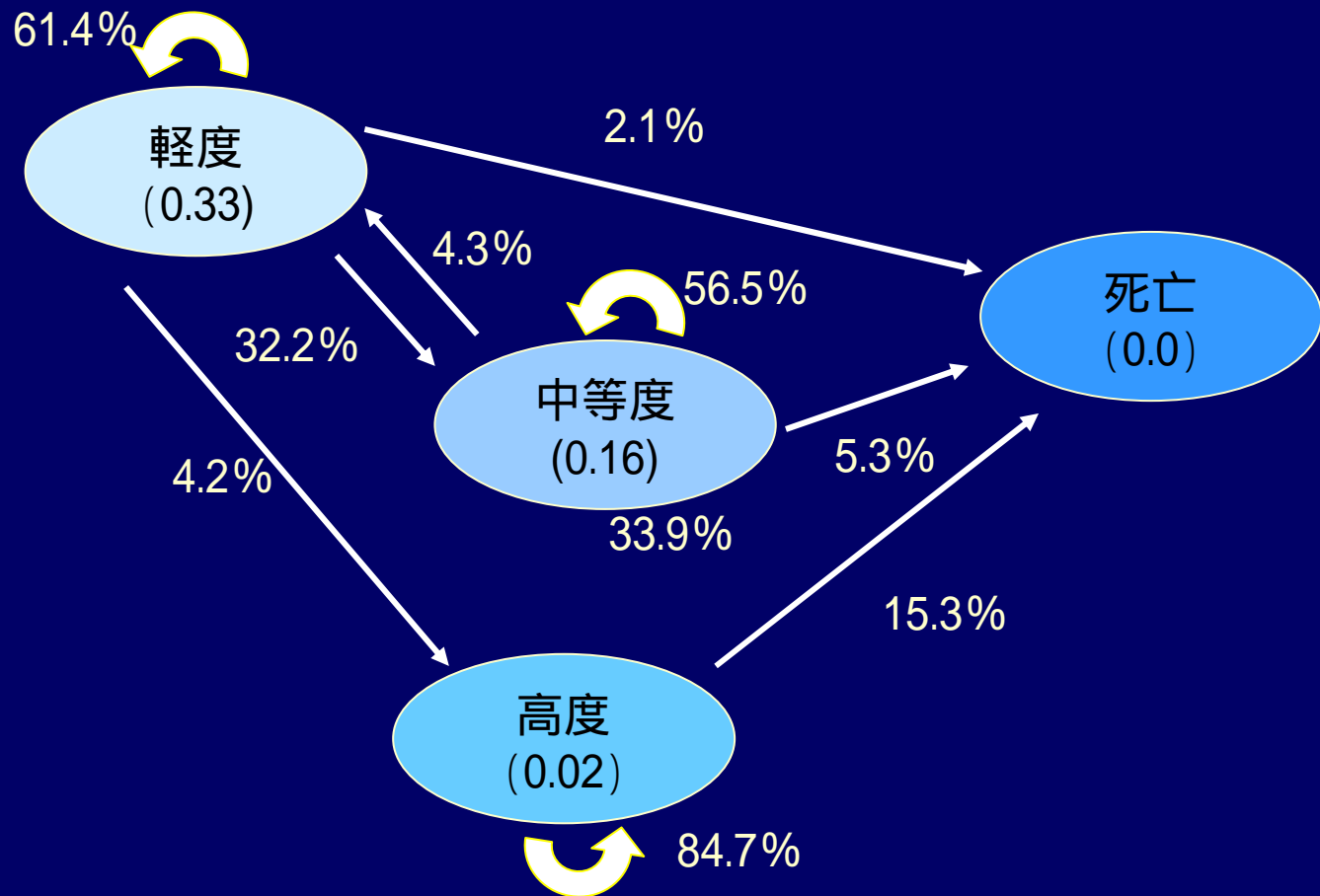
事例4：抗痴呆薬の経済評価

- 分析対象
 - ◆ アルツハイマー型痴呆患者に対する抗痴呆薬ドネペジル治療
- 比較対照
 - ◆ 従来治療
- 方法
 - ◆ マルコフモデルに基づく費用対効果分析
- 費用
 - ◆ 医療費および介護費用を、診療報酬点数・薬価・介護保険の給付限度額より推計
- 効果指標
 - ◆ 質調整生存年(QALY)
- シミュレーション期間
 - ◆ 40年間

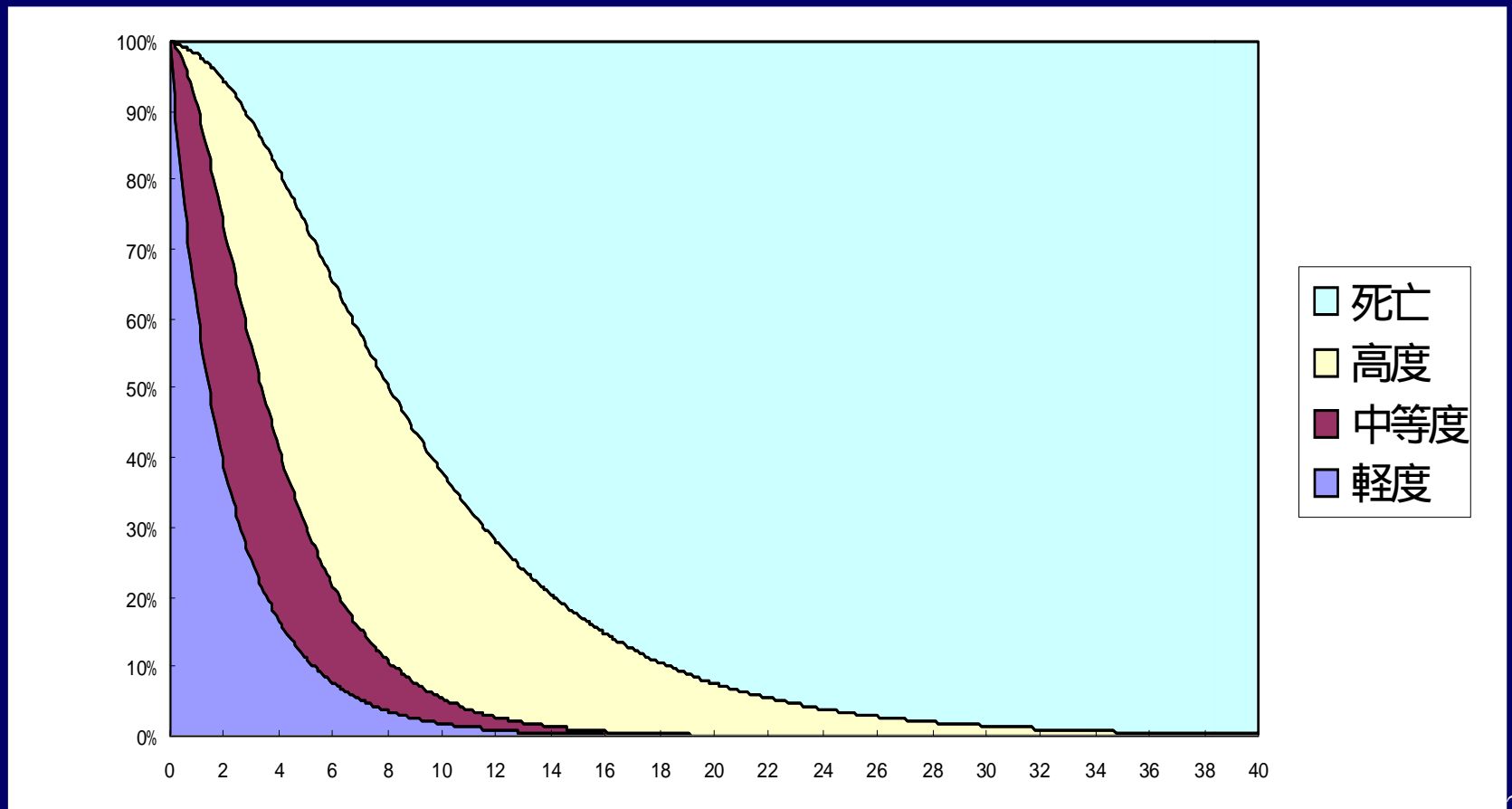
質調整生存年(QALY)の概念



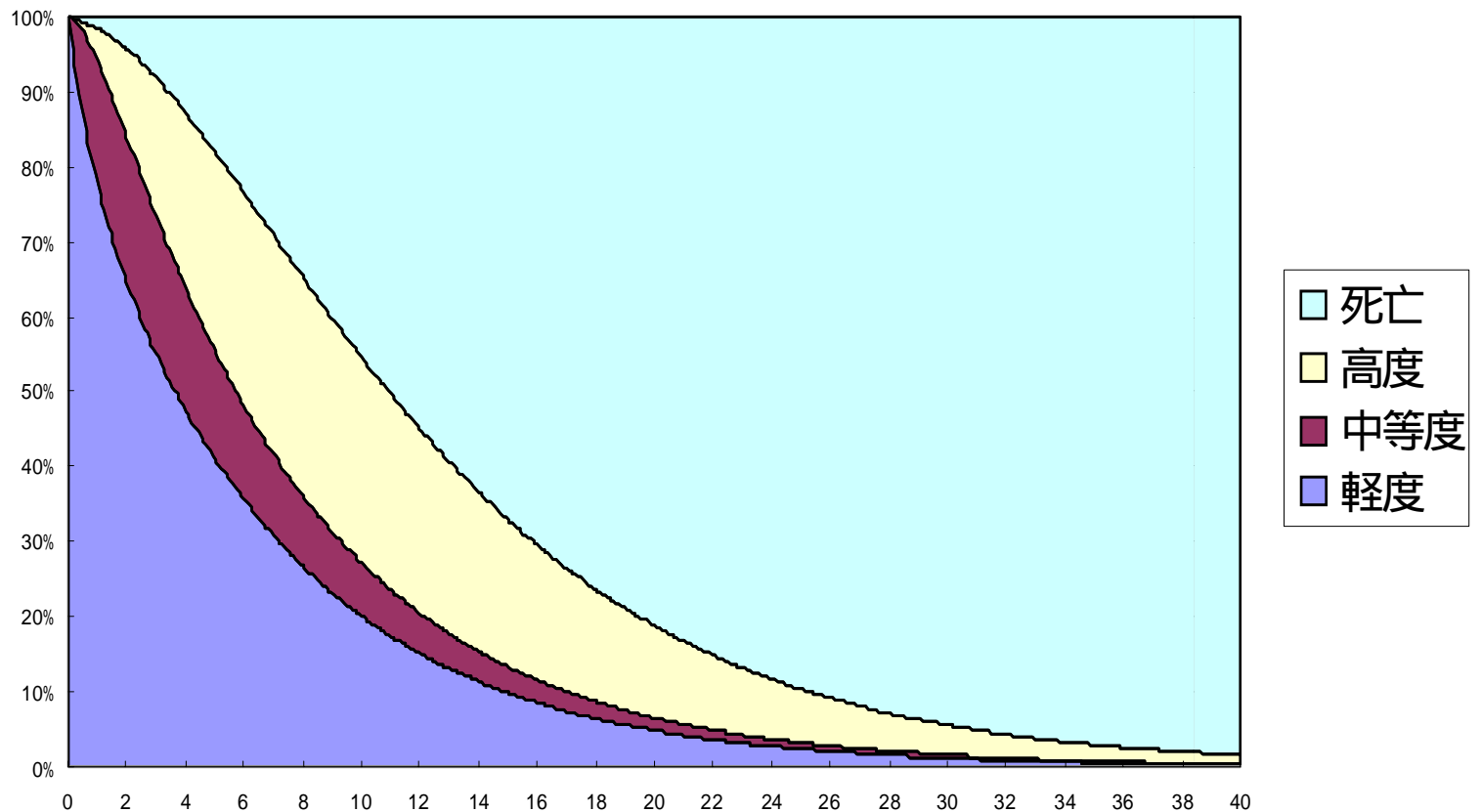
病態推移モデルと年間推移確率 (抗痴呆薬非投与群)



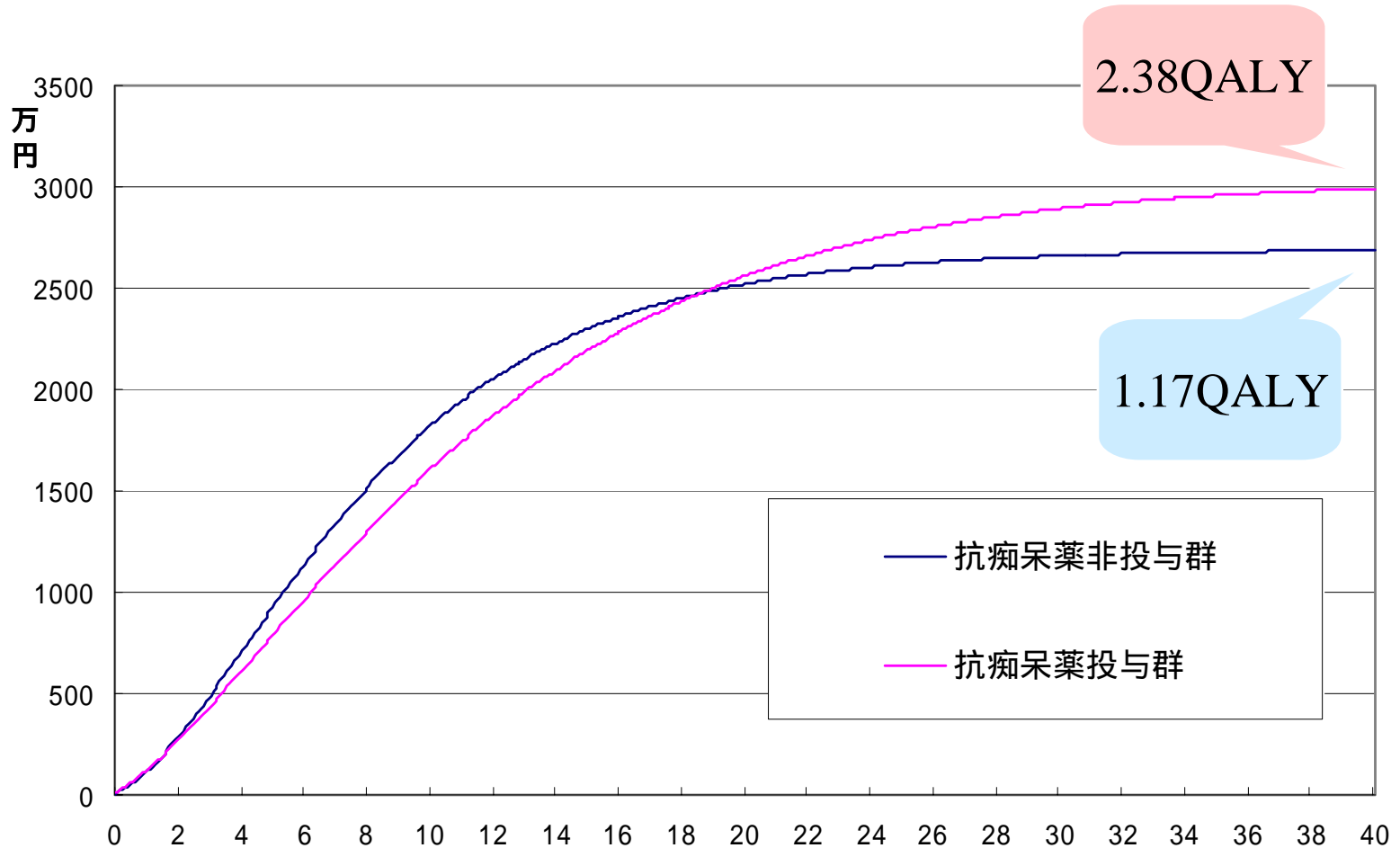
抗痴呆薬非投与群の病態推移予測



抗痴呆薬投与群の病態推移予測



40年間の累積費用予測



抗痴呆薬投与の費用対効果

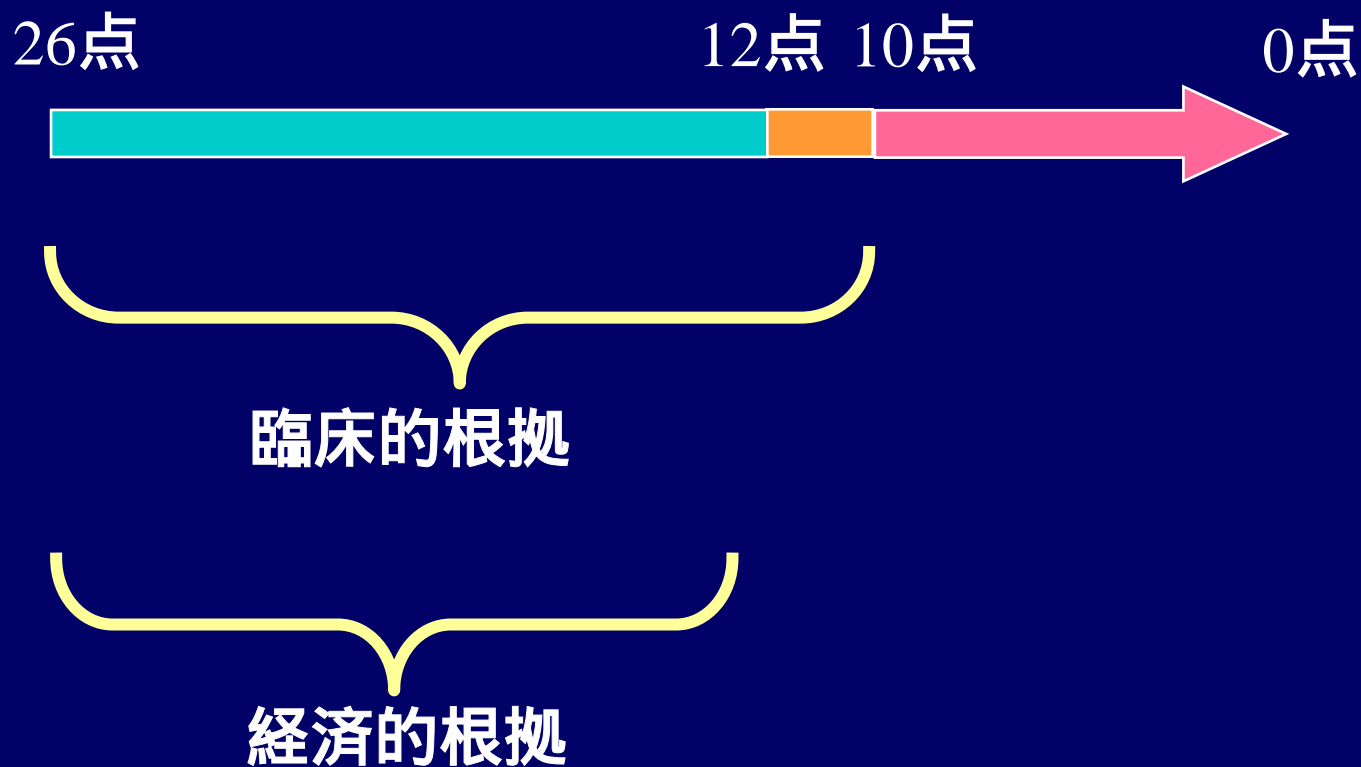
	非投与群	投与群
費用	2686 万円	2992 万円
効果	1.17 QALY	2.38 QALY

$$\text{増分費用対効果比} = \frac{2992\text{万円} - 2686\text{万円}}{2.38\text{QALY} - 1.17\text{QALY}} = 252\text{万円/QALY}$$

NICEの治療指針における増分費用/効果比の例 (効果指標: 質調整生存年)

医療技術の種類	指針	増分費用/効果比の中央値(ポンド)
C型肝炎に対するRibavirinおよび -インターフェロンの使用	推奨	5,625
注意欠陥多動性障害(ADHD)に対するMethylphenidateの使用	推奨	16,500
インフルエンザの治療におけるZanamivir の使用 (対象者をハイリスク者に限定した場合)	推奨	20,400
成人肥満に対するSibutramine	推奨 (条件つき)	22,500
成人肥満に対するOrlistat	推奨せず	25,000
インフルエンザの治療におけるZanamivir の使用 (対象者を限定しない場合)	推奨せず	38,000
ALSに関するRiluzole	推奨 (条件つき)	38,750
鼠径ヘルニアに対する腹腔鏡下手術(対象を限定しない場合)	推奨せず	50,000
多発性硬化症に対する -インターフェロン及び Glatirameracetate	推奨せず	69,500

痴呆進行度 (MMSEスコア) と 「臨床的・経済的根拠」の関係



医療方法特許導入の経済的影響：結論

- 先端医療技術の導入により医療費が安くなる事例は、数多く存在する。しかし、その技術は多様であり、今後の医療政策にも影響されることから、医療費への影響は一概にはいえない。
- 先端医療技術の開発は、国の各種政策により推進しており、患者の健康改善にもつながることであるから、医療費があがるとしても直ちに不要ということとはできない。
- 但し、代替治療が存在する医療技術については、費用対効果も考慮に入れた上で、開発の優先順位・保険収載の可否を判断すべきと考えられる。
- 医療方法特許の導入が後発品の参入抑制につながる可能性も指摘されており、十分な対応が必要である。