Professional Eye

プロフェッショナル・アイ

公的医療保険制度における費用対効果評価の導入について

吉冨明彦
FDSグループ代表
関戸恵子
エージェントバンク（FDSグループ）主任研究員

今夏（2015年8月26日）、中央社会保険医療協議会（中医協）の費用対効果評価専門部会が、「費用対効果評価の試行的導入に係る議論の中間報告（以下、中間報告）」を公表した。来年度（16年度）診療報酬改正から公的医療保険制度に費用対効果評価が試行的に導入される予定である。

今般の中間報告など中医協の資料などから費用対効果評価導入の背景などについて確認するとともに、民間医療保険への影響について考えてみる。

Ⅰ．費用対効果評価の導入

（1）導入の背景

費用対効果評価の導入の背景としては、二つの大きな理由が挙げられている。まず一つ目は、高額な医療技術（注）の増加による医療保険財政への影響である。

通常、病院・医院などにおける治療のほとんどは、「保険診療」である。治療費のうち原則3割を患者本人が負担し、残り7割を国保や協会けんぽ、組合健保などの保険者が負担する。また、公的医療保険には「高額療養費制度」があり、所得に応じて月々の患者負担の上限が決められている。これに対し、公的医療保険の対象外の薬（市販薬など）や手術（美容整形など）などの「保険外診療」は全額が患者本人の負担であり、1カ月の負担上限もない。

保険診療と保険外診療を同時に受けることを「混合診療」といい、現在の日本では原則禁止されている。つまり保険適用外の治療を併用した場合には、保険対象の治療部分についても全額自己負担になる。この混合診療が一部認められているのが、「先進医療」など保険導入のための評価を行う「評価療養」と保険導入を前提としない、例えば差額ベッド代などの「選定療養」である。これら評価療養や選定療養の部分は全額自己負担になるものの、保険診療部分については3割負担である。

年度内の保険診療の対象となる治療費の推計を「国民医療費」という。厚労省による12年度の国民医療費は（14年10月8日発表）、前年度（38兆5850億円）に比べ6267億円増の39兆2117億円となった。また今年9月3日に発表された14年度の医療費（概算）は、約40兆円にまで増えた。中でも高額療養費の伸びは著しく、01年度の8312億円から10年度には1兆9789億円と、10年間で2倍以上増加した（国民医療費は01年度が31兆998億円、10年度が37兆4202億円）。このような状況下、高い治療効果や安全性が期待できる高度な医療技術の中には費用が高いものもあり、これらの増加による影響が医療保険財政の懸念材料になっている。

二つ目の理由は、これまで日本では医療技術の保険収載などの判断に費用対効果が重視されてこなかったというものである。現行の医療技術の評価においては、安全性・有効性を中心に総合的な評価が行われている。費用対効果についても、保険適用申請時に費用対効果についてのデータ提出などの要請は行われているものの、医薬品、医療材料、医療者などの技術の3分野で取り扱いが異なる。また具体的な判断基準が設定されておらず、費用対効果評価が医療保険上の評価に必ずしも反映されてこなかった。これらの指摘により、医療保険上の評価を行うに当たり、効果（安全性、有効性など）のみならず費用も考慮して評価を行うことが必要と判断された。

（2）導入の経緯

12年2月、診療報酬改定に係る附帯意見（以下、附帯意見）として「革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術、革新的な医薬品等と導入時期が指定され、今年6月30日には「経済財政運営と改革の基本方針2015」において、「医療の高度化への対応として、…費用対効果を考慮することについて、平成28年度診療報酬改定において試行的に導入した上で、速やかに本格的な導入をすることを目指す」ことが閣議決定された。そして今年8月に、費用対効果評価の一連の流れや試行的導入の在り方を含む中間報告が公表された。

（3）諸外国の例

英国やドイツなど公的医療保険制度を実施している先進国においては、既に費用対効果評価が導入されている国があり、評価機関）」が、職域などを基本とする「医療保険金庫」により国民皆保険を実施しているフランスでは「HAS（高等保健機構）」が評価を行っている。

最近、民間医療保険を利用するという方法により国民皆保険（オバマケア）がスタートした米国には、統一した費用対効果の評価基準や評価機関はないが、ワクチン政策（連邦単位）やメディケイド（低所得者向け医療保険、州単位）、民間医療保険などで費用対効果評価が行われていることがある。

民間医療保険によるサポートが必要

Ⅱ．中間報告

（1）評価の一連の流れ

①データ提出

選定基準を設定し、対象医薬品・医療機器を選定。当該企業などはデータを提出（対象外でも任意提出可）。

②再分析の実施

公的な専門体制により中立的な立場から再分析を実施。

③アプレイザル（評価）

新設予定の「費用対効果評価専門組織（仮称）」が、分析結果の妥当性を科学的な観点から検証、分析結果に基づき倫理的、社会的影響などに関する観点から総合的に評価。

（2）データの取り扱い

▽分析方法のガイドラインを作成する。

▽効果指標についてはQALY（質調整生存率、QOLを反映した生存期間）を基本とする。

▽原則公的医療費のみを費用とする。

（3）試行的導入の在り方

①収載後一定期間後、費用対効果の評価結果に基づく再算定を行う。

②新規収載時においては、できるだけガイドラインに沿った分析など、可能な範囲で取り組む。

（4）今後のスケジュール

▽15年中：「選定基準の具体的な要件」や「試行的導入において用いるガイドライン」など試行的導入に向けて今後検討すべき事項について議論

▽15年度中：試行的導入に係る品目の選定や具体的な運用の在り方について結論

▽16年度：試行的導入の実施

▽16年度以降：個別の医薬品・医療機器の評価を実施しつつ、「データ整備に係る取組の推進」など本格的な導入に向けて引き続き議論

Ⅲ．費用対効果評価と民間医療保険

費用対効果評価の導入によって、高価であることから、安全かつ治療効果が期待できるにもかかわらず保険外診療などであるために、金銭的な理由から使用できないケースが増える恐れがある。また試行的導入の在り方では、保険収載後一定期間経過後に再度、費用対効果評価を行うとしている。つまり、ある医療技術が保険対象、先進医療、保険外を費用面の評価によって行ったり来たりすることもあり得る。

手元の約款（医療保険）には、「公的医療保険制度によって保険給付の対象となる…手術であること（手術給付金の支払い事由）」。また「その治療がガンの治療を直接の目的とした…手術または先進医療をともなう…治療であること（ガン手術費用保険金の支払）」とある。

公的医療保険に連動して給付金を支払う保険商品においては、今後、顧客のニーズに応えるための工夫（新商品開発や既契約対応など）が必要になるかもしれない。保険診療や先進医療などから外され自己負担が大きいときこそ、民間医療保険による保障が必要とされるであろうから。

◇

（注）医薬品、医療材料、医療者などの技術の三つを総称して「医療技術」と呼ぶ（費用対効果評価専門部会の「議論の中間的な整理」、13年11月6日）

リスクを意識しないリスク
リスクの本質と日本人の意識
石井隆 著
（2015年8月刊）
●A5判・184頁
●定価（本体2,500円＋税）／送料300円
ISBN978-4-89293-263-2
新聞やテレビでは紹介されない日本が宿命的にさらされている危機と危機管理に対する提言、国際金融の一角を占める再保険界で日本を取り巻く危機を見つめ続けてきた著者が投げかける日本人への提言。
お申込みはFAXまたはWebで　FAX 03-3865-1431　http://www.homai.co.jp　保険毎日新聞社　東京都千代田区岩本町1-4-7　TEL 03-3865-1401