

CVIT2018

保険医療・医療制度委員会企画セッション； CVIT QALY について

安定狭心症における医療経済的な価値評価 - QALYを用いた費用対効果の検討 -

(神戸ポートピアホテル)

2018年8月3日

田倉 智之

東京大学医学系研究科

医療経済政策学講座

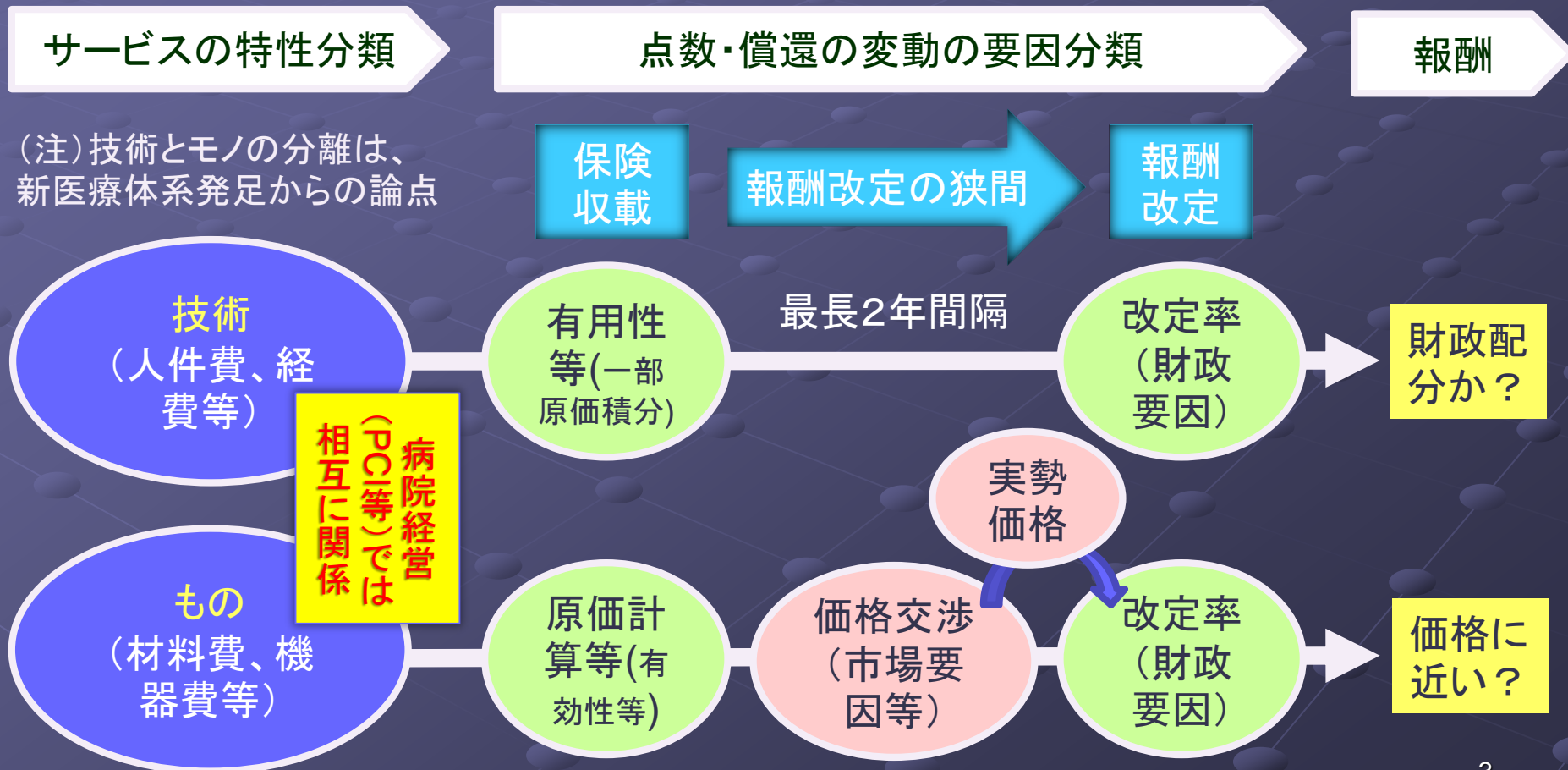


アジェンダ

- QALYを医療技術評価に応用する意義とは？
⇒ 価値に基づく医療資源の適正配分に有効か？

価格の水準：診療報酬点数は厳密に価格といえるか

- 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



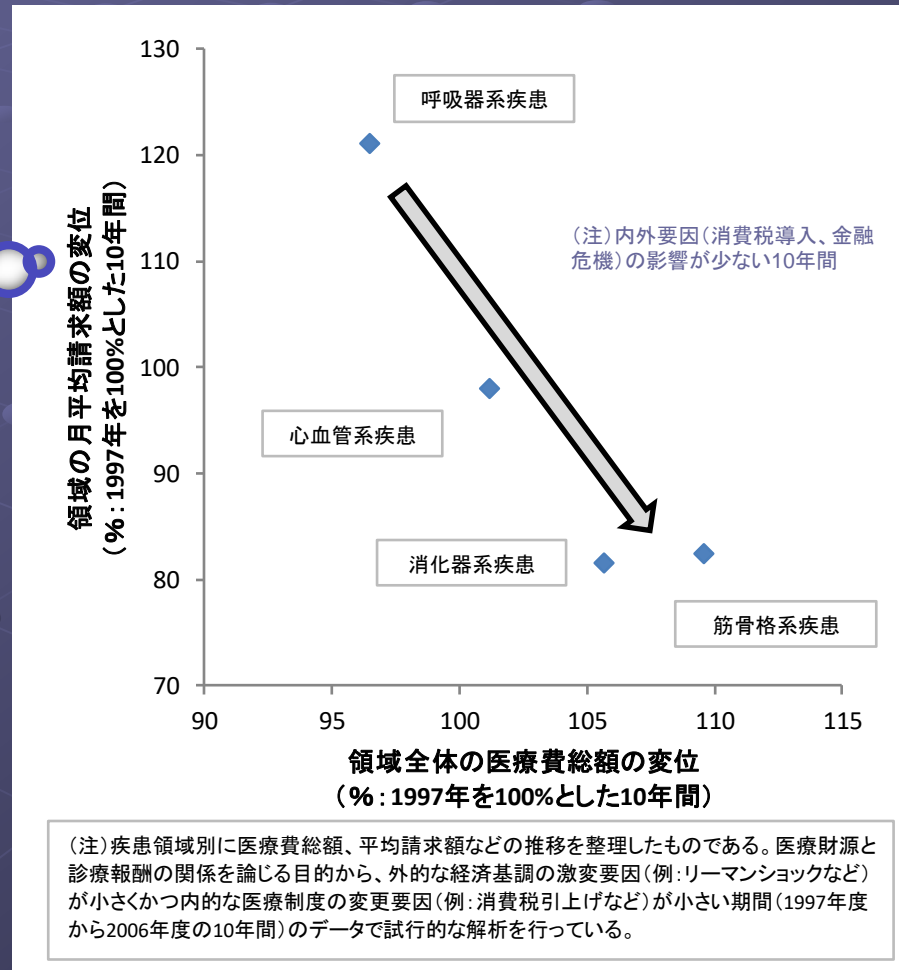
資源の配分：診療報酬における財政均衡作用の影響は

- 過去10年間で全体医療費が約10%増加している。財政均衡作用などの影響で、全体増の領域の平均請求は低下する(手術を除く診療)

分野別の医療費(医療費総額と月平均請求額)に関する過去10か年の推移

財政均衡⇒限られた医療資源の制約の中で、需要にそって診療報酬の水準を調整すること

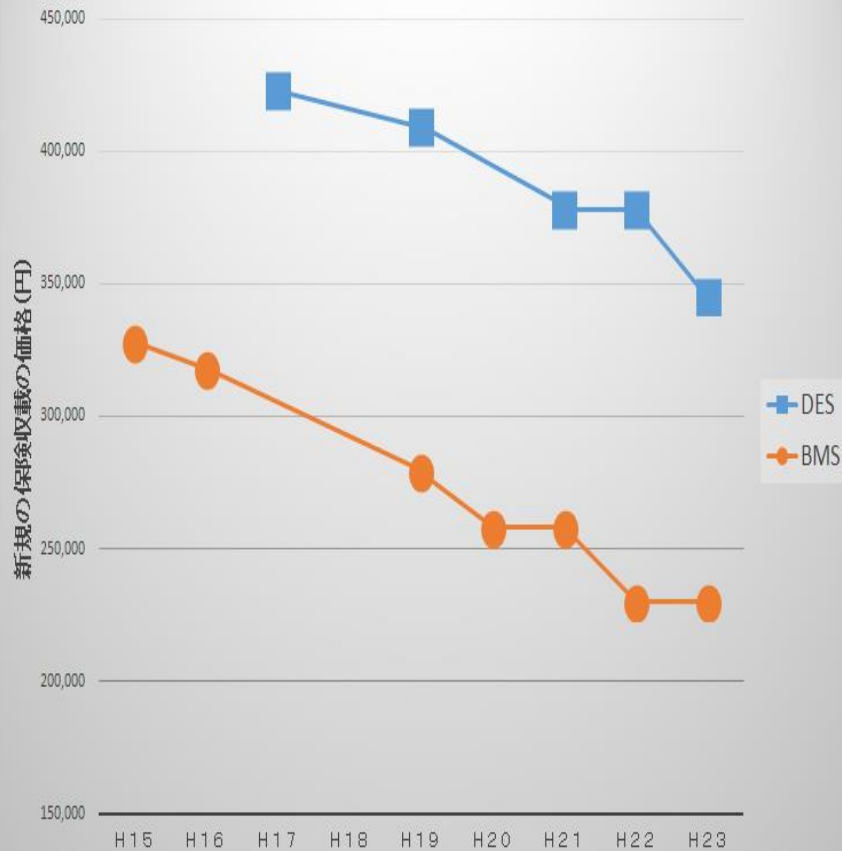
「単価×数量＝総計」の関係が読み取れるのでは？



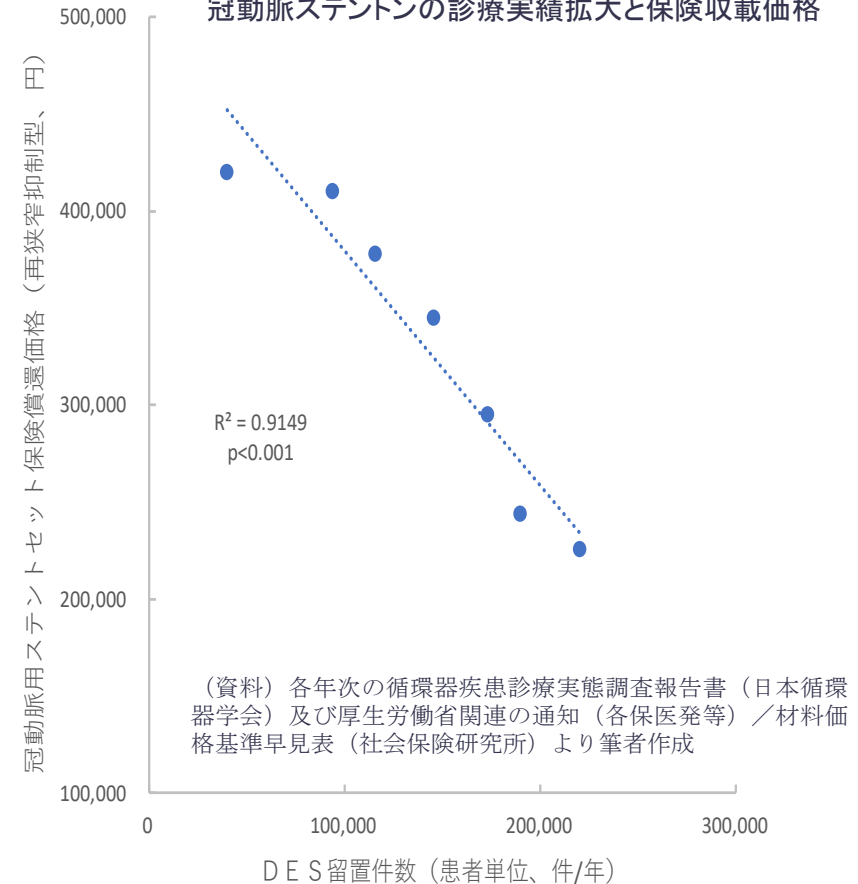
革新と経済：医療イノベーションの保険評価の事例

➤ 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

冠動脈ステントの新規保険収載の価格水準の推移



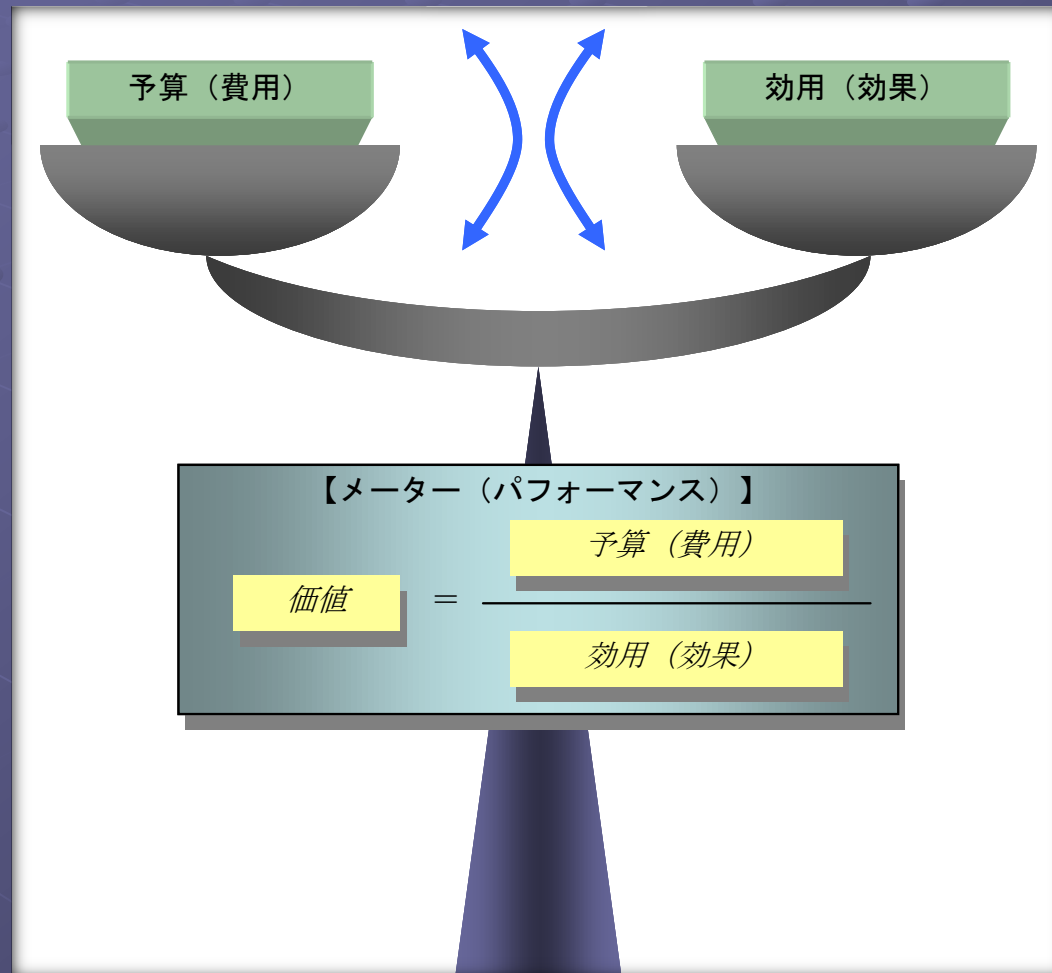
冠動脈ステントの診療実績拡大と保険収載価格



医療の価値：サービス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..

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

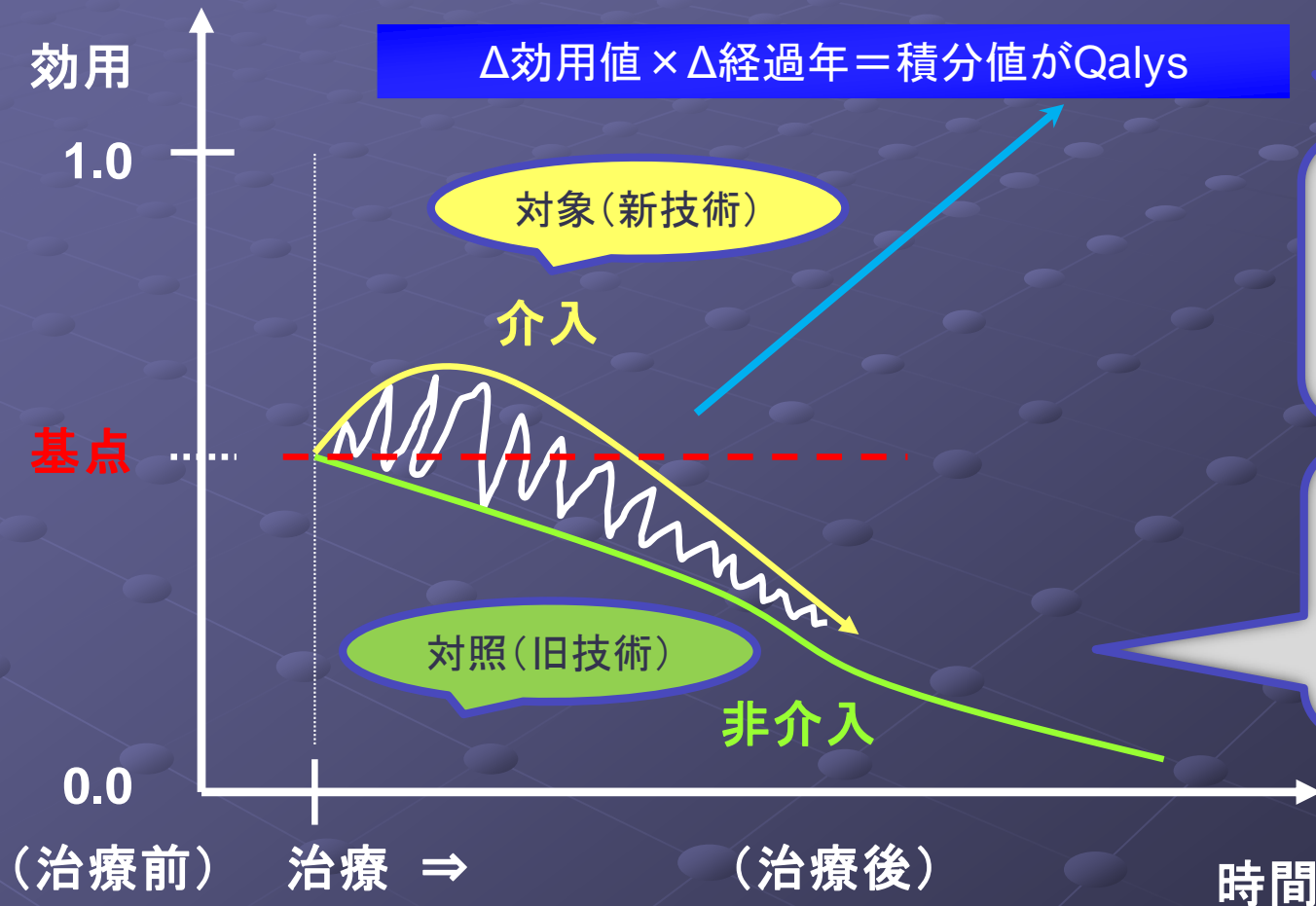
医療技術の主な医療経済的な評価手法

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、直接的な比較や絶対評価が可能となる。	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。
費用効用分析 (Cost-utility analysis: CUA)	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)などの健康評価尺度を利用する。疾病領域を横断的に評価することができる。	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(QALY)がある。
費用最小化分析 (Cost-minimization analysis: (成果が不確かな時も)	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もある。

資源配分しやすい?

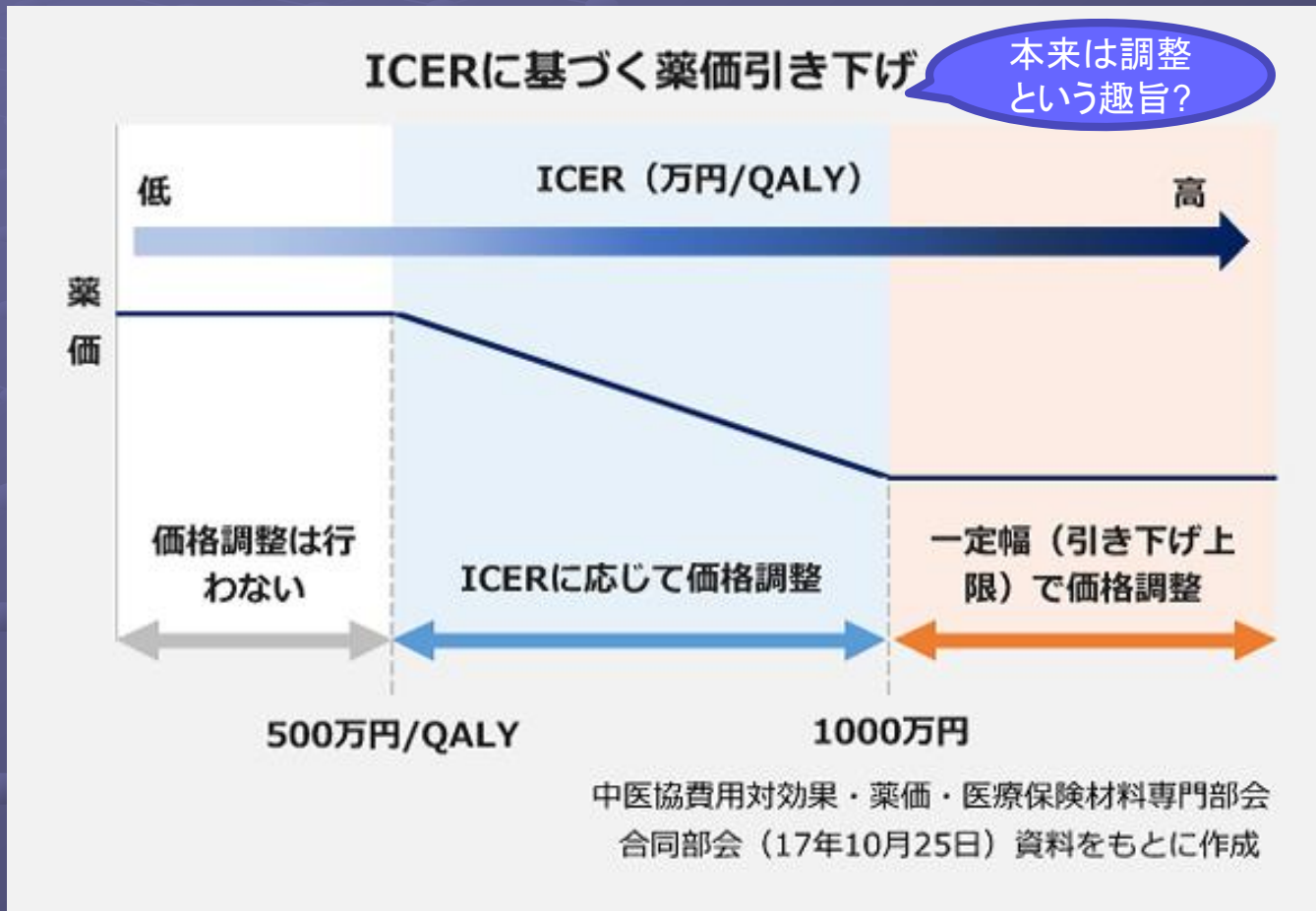
患者目線の効果を推し量る指標(質調整生存年;Qaly)

- 質調整生存年 (Qaly: Quality adjusted life year) は、獲得された生存年数と患者のQOL(効用値)水準の積分計算である



(費用対効果評価試行における診療報酬の価格調整の方向)

- ▶ 価格調整(加算)の基準は、500万円～1000万円/QALYが目安となる
(※ 平成29年度より、診療報酬制度へ費用対効果評価が試行導入)



互助・共助(公的)な精神に基づく経済評価の考え方

- 医療資源の適正配分(または投資)と享受者の価値観の定量化が重要であり、そのためにも費用対効果分析のようなツールの導入も望まれる

医療資源の適正配分に費用対効果を応用する概念

Qaly と医療資源配分

質調整生存年 (Qaly) を用いた医療資源 (医療財源や診療機会) の配分については、次のような議論が海外で散見される。例えば、“将来に得られることが期待される Qaly に基づき意志決定を行う”という

「Prospective Health Rule」を基本にしつつも、“高齢者と若年層で獲得 Qaly の重みづけを変える”という「Fair Inning Rule」や“致命的な疾患の救命により多くの資源配分を促す”という「Rule of Rescue」をも考慮すべきという指摘も見られる。

◆ ライフサイクル全体を標榜した社会経済的な評価

◆ 患者のみならず社会の効用値や便益などの評価

◆ 医療経済的価値の定量化とそれに基づく合意形成

質調整生存年 (Qaly) を応用した費用対効果の良し悪しの判断基準 = 国民の支払意思額 (互助・共助: 他人の救命・健康改善への負担意思)

QALYを論じる時の留意点

➤ 健康の質と生存の量を論じる長所がある一方、幾つの論点もみられる

□ 感度

・救命系の病態に関する測定感度は良いが、慢性疾患に対する測定は感度が低下する場合がある

⇒ 無症候群や待機的PCIの応用では分析に工夫が必要である

□ 年齢

・QALYは、効用値と生命予後の2つのパラメータから構成されるため、余命が短い群に不利な場合がある

⇒ 高齢者への介入は多様な視点から結果の咀嚼が必要になる

□ 判断

・QALYによる資源配分の検討の一部に用いる、支払意思額調査の多くが救命の経済価値を基準とするため、延命に直接関わらない一般診療の評価へ救命の価値単位を応用することは、信頼性を含む幾つの矛盾を孕む可能性がある

⇒ QALY単一評価でなく複数指標による多様な議論が望まれる

□ 算定

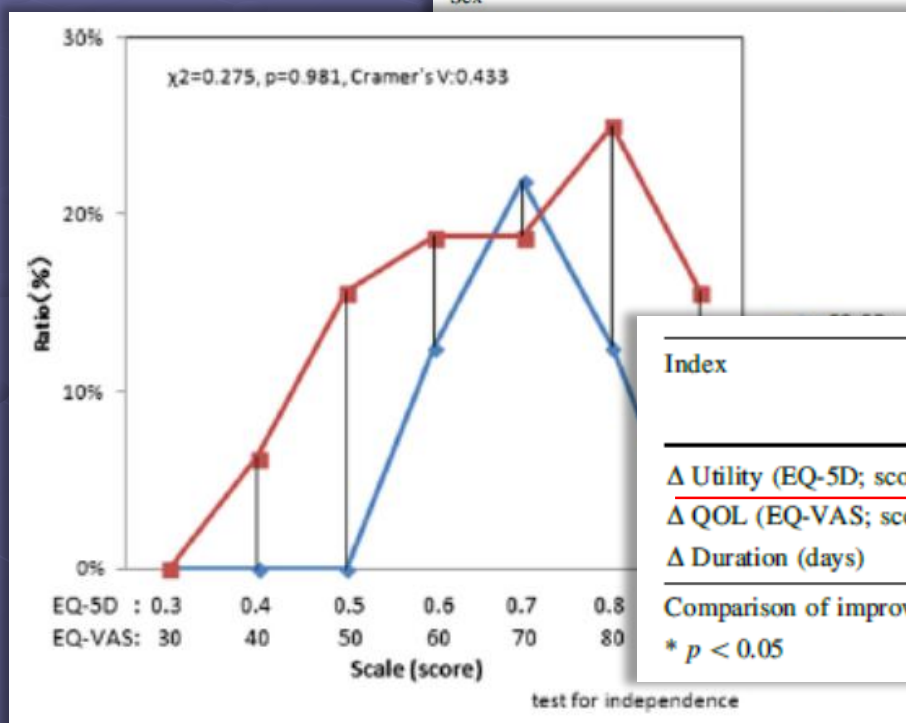
・QALYは、効用値と生命予後の2指標の積分であるが、粗い算数で行うと創出した成果を適正に算定することが出来ない

⇒ 例えばフーリエ変換(函数)の計量数学的な処理が望まれる

(感度：安定冠動脈疾患におけるQALY測定の検討)

- 血行再建の効果をQALYで測定可能か、侵襲性検査と比べつつ妥当性を検討した結果、血行再建を行った群においてEQ-5Dは改善が認められた

Parameter	PCI		CAG		p value
N	32	100.0 %	14	100.0 %	
Sex					
	81.3 %		11	78.6 %	
	18.8 %		3	21.4 %	
			72.1 ± 4.9		
			71.6 ± 5.4		
			74.0 ± 0.8		
	4		161.9 ± 8.3		0.615
			62.2 ± 8.4		0.133



Index	PCI (difference)			CAG (difference)			p value
	Mean	±SD	95 % CI	Mean	±SD	95 % CI	
Δ Utility (EQ-5D; score)	0.08	0.15	-0.01, 0.18	-0.02	0.11	-0.11, 0.81	0.049*
Δ QOL (EQ-VAS; score)	6.40	18.88	-7.10, 19.90	3.14	8.61	-4.82, 11.10	0.319
Δ Duration (days)	1.70	1.06	0.94, 2.45	1.14	1.21	0.01, 2.26	0.173

Comparison of improvement in utility before and after intervention between treatment and examination

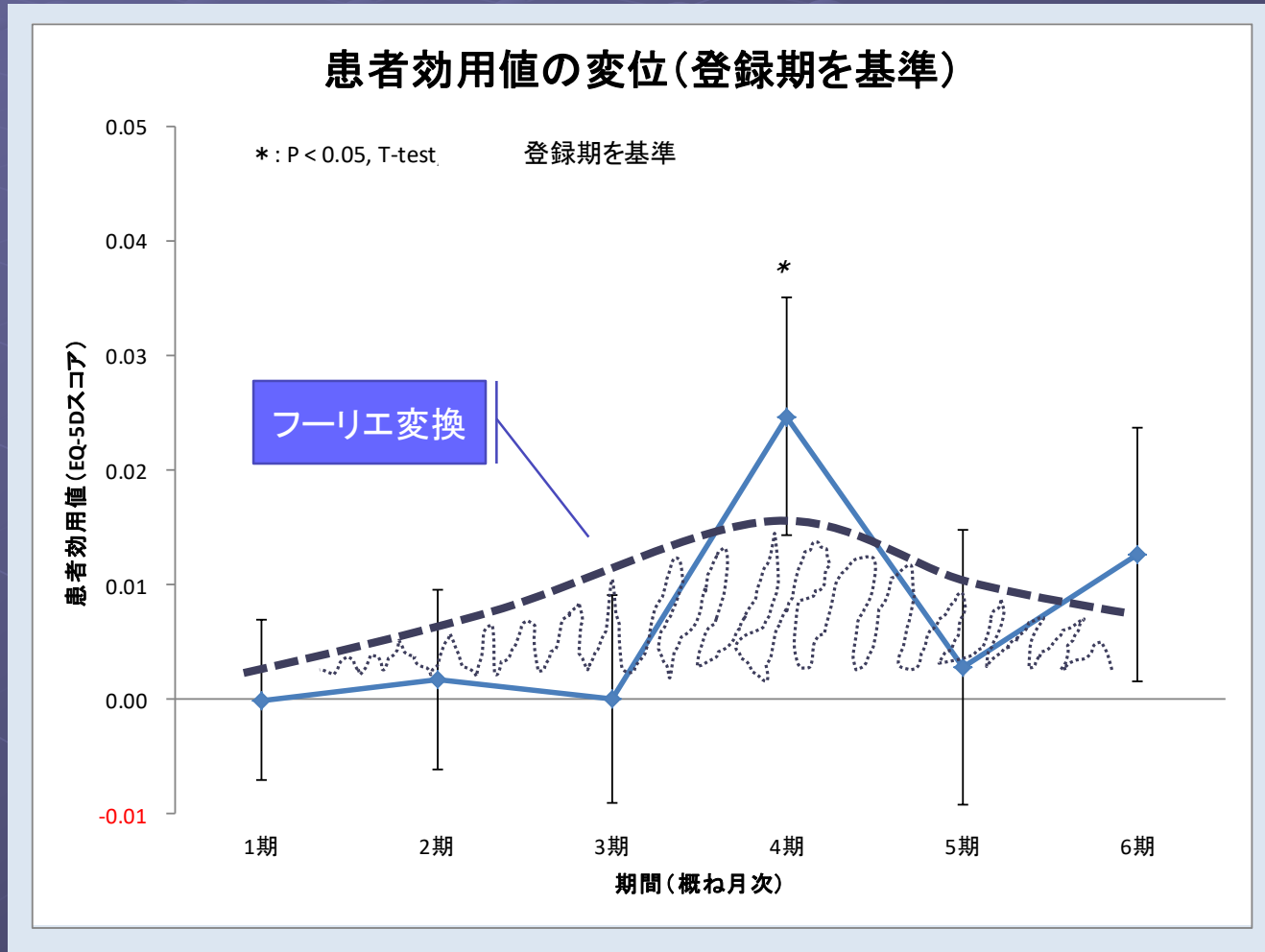
* $p < 0.05$

	59.4 %	8	57.1 %	
LCX(#11-13)	7	21.9 %	3	21.4 %
RCA(#1-3)	5	15.6 %	3	21.4 %
LMT	3	9.4 %	0	0.0 %
Others	4	12.5 %	3	21.4 %
Number of stents	1.9 ± 0.9		-	

Thirty-two patients with stable CAD who had undergone PCI

(算定：フーリエ変換を応用したQALY算出)

- 実地の臨床経済研究において、患者効用と生命予後の測定値からQALYを算出する場合、直線計算でなく指数モデル、例えばフーリエ変換を応用すると臨床実態(疾病機序)等に沿った算出が可能(慢性疼痛治療の領域の例)



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

ツイート いいね! 196 シェア

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おいて「機能的虚血が確認された」ことを算定要件とする。

11月29日に開催された中央社会保険協議会第374回総会において、このほか、▼遺伝子検査の普及促進について「診療報酬改定で受ける場合の取扱い—なども議題として議論されたと言います。



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

【経皮的冠動脈ステント留置術】

- | | |
|----------------|---------|
| 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 |

【留意事項(抜粋)】

- (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。

※ 診療報酬明細書の摘要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、医学的な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摘要欄に記載する。

※ 経皮的冠動脈形成術についても、同様の見直しを行う。

改定後

【経皮的冠動脈ステント留置術】

- | | |
|----------------|---------|
| 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 |

【留意事項(抜粋)】

- (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(※)。

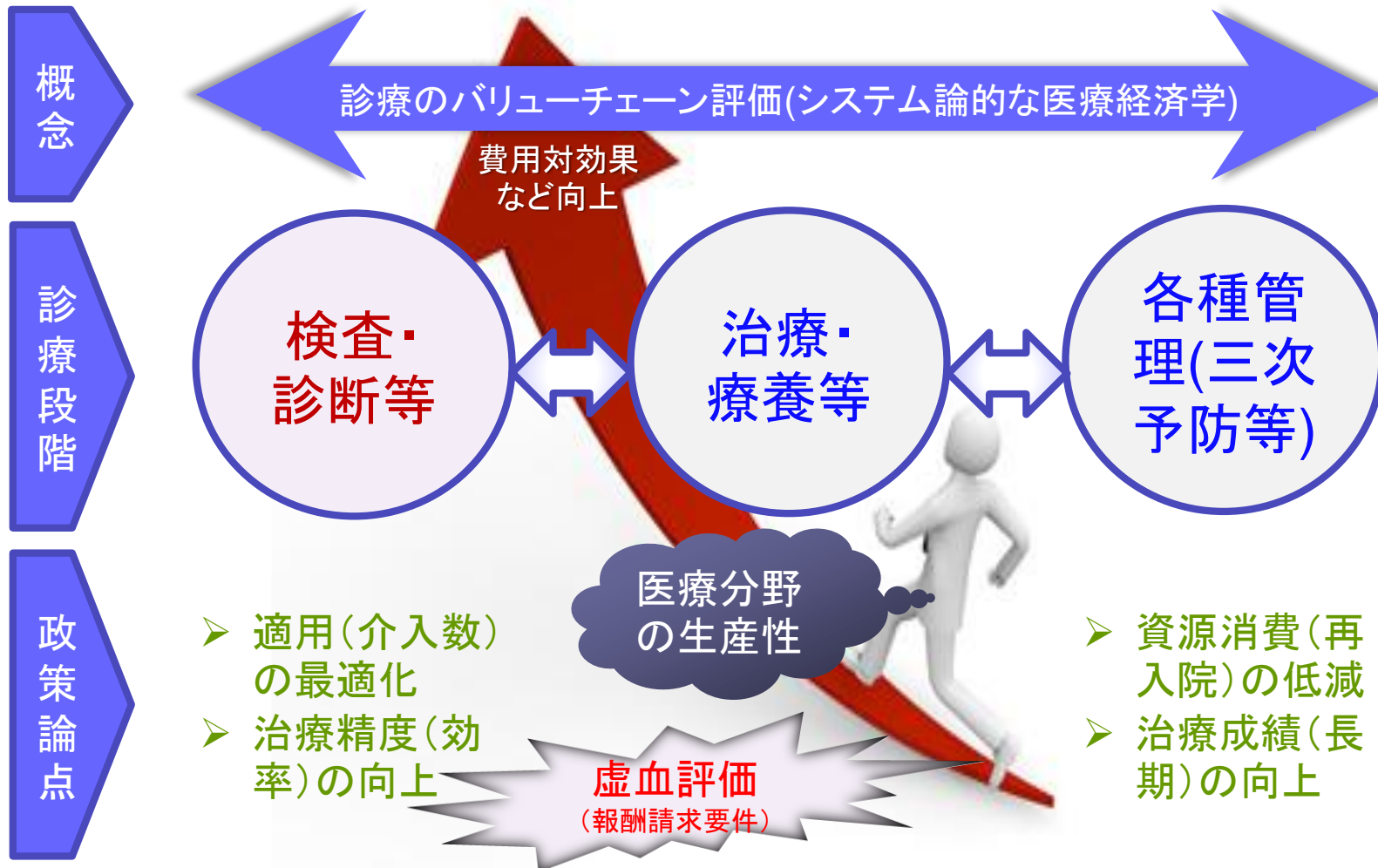
ア 90%以上の狭窄病変

イ 安定労作性狭心症の原因と考えられる狭窄病変(他に有意狭窄病変が認められない場合に限る。)

ウ 機能的虚血の評価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

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



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 ▼

Send to: ▼

[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 JK¹, 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 Coronary Computed Tomography (ACC) strategy.

MATERIALS AND METHODS: A decision analysis comparing coronary CT angiography followed by invasive coronary angiography (CTA-ICA) with invasive coronary angiography (ICA) for patients with equivocal findings (coronary CT angiography) and equivocal findings (myocardial perfusion SPECT) for patients with equivocal findings (coronary CT angiography) for equivocal findings (coronary CT angiography) from the payer perspective for a new diagnosis of obstructive CAD.

RESULTS: By using the base case scenario, the CTA-ICA strategy followed by coronary CT angiography (CTA-ICA) strategy demonstrated a higher incremental cost-effectiveness ratio (ICER) than either coronary CT angiography (CTA) or myocardial perfusion SPECT (MP SPECT) sensitivity, and CAD prevalence. Cost-effectiveness of coronary CT angiography test cost compared with invasive coronary angiography (ICA).

CONCLUSION: With a \$20000 threshold, the CTA-ICA strategy is the most cost-effective diagnostic strategy for patients with chest pain and no known coronary artery disease.

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

(c) RSNA, 2010

Table 2

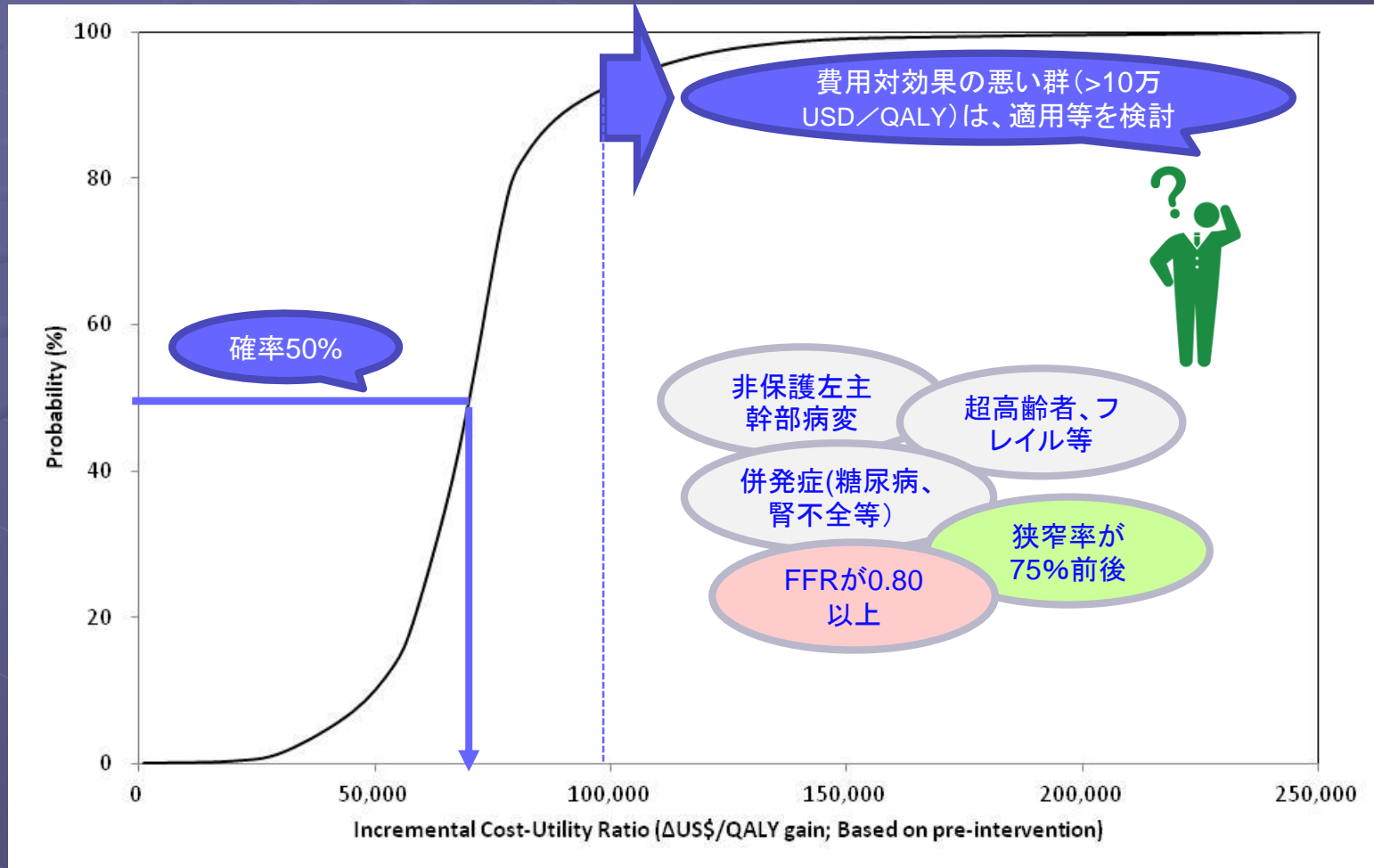
Long-term Costs per QALY

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	\$20 429
MP SPECT first	15 556.17	15.0117	1036	Dominated
MP SPECT only	15 645.42	15.0117	1042	Dominated
IC angiography	15 937.57	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

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)

Endpoint	Study	CR			UC			Weight	Std. Mean Difference IV, Random, 95% CI	Forest plot
		Mean	SD	Total	Mean	SD	Total			
Cost /QALY	1993 Oldridge	2844.74	19052.67	99	2347.98	22221.18	102	19.3%	0.02 [-0.25, 0.30]	
	2004 Yu	127432.50	167255.16	132	392685	1234152.86	72	18.7%	-0.36 [-0.64, -0.07]	
	2005 Briffa	135423.46	221947.81	57	324566	778958.40	56	15.4%	-0.33 [-0.70, 0.04]	
	2015 Leggett	144655.44	189860.26	5641	196830.57	265001.68	116122	27.7%	-0.20 [-0.23, -0.17]	
	2016 Hautala	166825.38	178692.20	109	909170.77	1407477.23	95	18.9%	-0.76 [-1.05, -0.48]	
	Total (95% CI)			6038			116447	100.0%	-0.31 [-0.53, -0.09]	
Heterogeneity: $\tau^2 = 0.04$; $\text{Chi}^2 = 19.01$, $\text{df} = 4$ ($P = 0.0008$); $I^2 = 79\%$ Test for overall effect: $Z = 2.80$ ($P = 0.005$)										
Cost /LY	1993 Oldridge	451.64	572.08	99	266.59	692.91	102	38.4%	0.29 [0.01, 0.57]	
	2004 Yu	15603.98	19672.39	132	16361.88	42526.65	72	36.6%	-0.03 [-0.31, 0.26]	
	2005 Briffa	3524.53	4407.44	57	3380.90	8787.39	56	25.0%	0.02 [-0.35, 0.39]	
	Total (95% CI)			288			230	100.0%	0.11 [-0.10, 0.31]	
	Heterogeneity: $\tau^2 = 0.01$; $\text{Chi}^2 = 2.69$, $\text{df} = 2$ ($P = 0.26$); $I^2 = 26\%$ Test for overall effect: $Z = 1.02$ ($P = 0.31$)									

95% CI = 95% confidence interval

まとめ

■ 保険制度の技術評価

⇒ 技術革新の評価を促進しつつ、市場原理の影響を受ける

■ 価値評価と資源配分

⇒ 費用効果や患者アウトカムで、価値評価や資源配分を円滑に

■ 安定狭心症のQALY

⇒ QALY測定が可能であり虚血評価や予防介入等の報告も

■ 価値に基づく価格は

⇒ 互助・共助の精神、資源配分の意義、受益負担の原則、に配慮しつつ、疾病機序や介入特性を踏まえた評価コンセプトを論じ、エビデンスの構築とアカウンタビリティの向上が必要

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

