

# 医療機器開発を支えるインセン ティブについて

医療イノベーションワークショップ

政策ビジョン研究センター

2012年11月27日

# 医療機器・技術の特徴

## 開発・生産

- 設計されるもの（発見されるものではない）
- 加工組み立て製品。部品やソフトウェアから構成
- 多品種少量（数億円~数十億円/品目・国）

## 医療現場との連携

- 医療者が使用するもの（患者の直接操作は極めて限定的）
- 医療現場と開発者の協力・連携が開発・導入に不可欠

## 知財・製品寿命

- 特許制度の特例は当てはまらない
- データ保護の概念が当てはまりにくい
- 短い製品ライフサイクル(18か月程度)での投資回収が必須
  - △承認までの課題や期間が見えにくい(国内)

## 保険償還

- 個別製品ごとの保険収載がされない
  - △新製品であっても償還価格は既設(国内)
  - △革新的な製品の場合に機能区分価格が新設(年間数例)されても独占不可(国内)
  - △手技などと一体の包括支払の中に含まれる(欧米など)

# 医療機器の特性

できないこと

- 疾病や疾患の治癒
  - 医薬や細胞、組織を用いた医療技術の役割

できること

- 症状の緩和
- QoLの改善
- 診断・治療の負荷の軽減
  - ケアの負担、手技の負担
  - 侵襲度の低下、入院期間の短縮
- 疾病管理の改善
  - 病院から在宅へ、データの取得、モニタリング、早期介入
- 医療システムの効率や生産性の向上への貢献
  - 医療者のサービスや業務の生産性
  - 医療機関のスループット、パフォーマンス
  - 地域の医療資源の有効活用

医薬品と全く異なるこれら医療機器の特性に応じた  
(効果・安全性の定義を含む)審査体系や規制・評価体系が議論されるべきである

# 低侵襲、回復期間短縮への医療機器・技術ニーズ

DRG償還額の調整時に新しい医療機器・技術に関して参照されるエビデンスと基準から

	米国(メディケア)	英国	フランス	ドイツ
エビデンス	臨床データ ピアレビューされた論文 新技術の臨床上の効果に関するその他の情報	公表されたまたは公表されつつある臨床試験、未公表データ、販売認証に関するデータ、市販後登録データ、監査、実施の経験、コストモデル、医師や患者の助言	GCP準拠の臨床試験がメインだが、実現可能性が考慮されるため、必ずしもそれに限らない	(1) 治療 ・ランダム化比較試験のメタアナリシス ・ランダム割り付けをお子伴わない同時コントロールのコホート研究 ・ケースコントロール研究(後ろ向き研究)、処置前後の比較などの前後比較、対照群を伴わない研究 ・症例報告、ケースシリーズ (2) 診断 ランダム化試験のメタアナリシス、その他の介入研究 ・検査の正確性に関するコホート研究 ・症例報告
基準	(1)既存の利用可能な治療法に反応しない患者群にとって治療の選択肢を提供する機器であること (2)これまで診断できなかった患者群を診断できる機器、または、既存の方法よりも早く診断できるようになった機器であって、患者管理により影響が圧という証拠のあるもの (3)既存の利用可脱な治療法よりも臨床結果を著しく改善させる機器であること。永解される臨床結果の例は以下の7つ。 (a)当該機器の使用による死亡率の低下 (b)当該危機に関係する合併症の低下 <b>(c)事後的な診断または治療的介入率の低下</b> <b>(d)将来の入院または再診回数の低下</b> <b>(e)当該機器の使用による迅速に治療が完了すること</b> <b>(f)痛み、出血、または他の計測可能な症状の減少</b> <b>(g)回復時間の短縮</b>	スタンダード・オブ・ケアと比較して: ・より安価で介入や機器の利用を減らせること ・ <b>より在宅に近いところで治療の決定やケアが提供されること</b> ・ <b>不必要な外科的介入を減らせること</b> ・ <b>自己ケアを可能にすること</b> ・ <b>入院期間の短縮</b> ・ <b>侵襲が小さく、より少人数で治療できること</b> ・ <b>患者の尊厳と治療上のコンプライアンスを向上させること</b> ・ <b>将来の入院を減少させること</b> ・ <b>回復の迅速化</b> など	(1) 実際上の利益 (Clinical benefit) ・医療上の必要性 ・Cost/Benefit ・国民の日常生活における公衆衛生上の利益  (2) 臨床上の追加的な価値 (added clinical value) ・比較有効性(既存の医療水準との比較)	入院部門における導入前: ・新規な診断または治療法で、比較的費用が大きいこと 外来診療サービスの導入前及び入院部門における導入後: ・臨床上の効果(Clinical effectiveness but not cost effectiveness) ・危険性が比較的小さいこと

資料: 66 FR 46913-46914; 74 FR 43808-43823: CMS, MTAC at NICE, Medical Technologies Evaluation Programme Methods guide, Apr 2011, HAS, Medical device assessment in France Guidebook, dec.2009, Assessment and reimbursement of medical devices in Germany, 3<sup>rd</sup> Annual Device Reimbursement Conference, 23 Jan 2012, および「医療イノベーション実現に向けた経済的効果に関する基礎調査報告書」(平成24年3月)(ミクロ部分)などから作成

# 米国CMSの取り組み (ACO)

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES  
Centers for Medicare & Medicaid Services

Medicare Learning Network  
Official CMS Information for Medicare Fee-For-Service Providers

Proposed FY 2013 Domains and Measures/Dimensions

Summary of Final Rule Provisions for Accountable Care Organizations under the Medicare Shared Savings Program

FACT SHEET <http://www.cms.gov>

**Overview**

On October 20, 2011, the Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), an agency within the Department of Health & Human Services (HHS), finalized new rules under the Affordable Care Act to help doctors, hospitals, and other health care providers better coordinate care for Medicare patients through Accountable Care Organizations (ACOs). ACOs create incentives for health care providers to work together to treat an individual patient across care settings – including doctor's offices, hospitals, and long-term care facilities. The Medicare Shared Savings Program (Shared Savings Program) will reward ACOs that lower their growth in health care costs while meeting performance standards on quality of care and putting patients first. Provider participation in an ACO is purely voluntary.

In developing this final rule, CMS worked closely with agencies across the Federal government to ensure a coordinated and aligned inter- and

intra-agency effort for the Shared Savings Program. CMS encourages suppliers to revise participating in the Shared Savings Program. This fact sheet details what ACOs are, other general top fact sheets on its detail specific aspects of quality measures.

**Background**

Section 3022 of the Affordable Care Act added a new section 1881D that requires the Shared Savings Program intended to encourage and support providers (e.g., hospitals, doctors, and others involved in the Shared Savings Program) to coordinate and align their care for Medicare patients.

1. AMI-2 Aspirin Prescribed at Discharge
2. AMI-7a Fibrinolytic Therapy Received Within 30 Minutes of Hospital Arrival
3. AMI-8a Primary PCI Received Within 90 Minutes of Hospital Arrival
4. HF-1 Discharge Instructions
5. HF-2 Evaluation of LVS Function
6. HF-3 ACEI or ARB for LVSD
7. PN-2 Pneumococcal Vaccination
8. PN-3b Blood Cultures Performed in the Emergency Department Prior to Initial Antibiotic Received in Hospital
9. PN-6 Initial Antibiotic Selection for CAP in Immunocompetent Patient
10. PN-7 Influenza Vaccination
11. SCIP-Inf-1 Prophylactic Antibiotic Received Within One Hour Prior to Surgical Incision
12. SCIP-Inf-2 Prophylactic Antibiotic Selection for Surgical Patients
13. SCIP-Inf-3 Prophylactic Antibiotics Discontinued Within 24 Hours After Surgery End Time
14. SCIP-Inf-4 Cardiac Surgery Patients with Controlled 6AM Postoperative Serum Glucose
15. SCIP-Card-2 Surgery Patients on a Beta Blocker Prior to Arrival That Received a Beta Blocker During the Perioperative Period
16. SCIP-VTE-1 Surgery Patients with Recommended Venous Thromboembolism Prophylaxis Ordered
17. SCIP-VTE-2 Surgery Patients Who Received Appropriate Venous Thromboembolism

Clinical Process of Care Measures, 70%

HCAHPS, 30%

1. Nurse Communication
2. Doctor Communication
3. Hospital Staff Responsiveness
4. Pain Management
5. Medicine Communication
6. Hospital Cleanliness & Quietness
7. Discharge Information
8. Overall Hospital Rating

指標を設定したうえで臨床プロセスや臨床プラクティスを評価  
参加する医療機関を募り、成果を報酬に結びつけるイニシアティブ

資料: [http://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Payment/sharedsavingsprogram/Downloads/ACO\\_Methodology\\_Factsheet\\_ICN907405.pdf](http://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Payment/sharedsavingsprogram/Downloads/ACO_Methodology_Factsheet_ICN907405.pdf) ほか



# 医療機器の研究・開発・普及の課題

- 局所最適のシステム(?)
  - 研究開発(企業治験、医師主導治験、臨床研究?)
  - 安全性・有効性(資源の有効活用や効率性改善は?)
  - 材料価格制度(2番手がもっとも有利?)
  - 公正競争(医療現場のサポート??)
  - 制度に基づく技術の分類と規制(コンビネーション製品の扱い???)

⇒研究から開発、導入、評価までの一貫した体制の必要性
- 機器や技術がもたらし得るベネフィットが理解されにくい
- 複合製品や細胞、再生医療製品への対応ルールも不透明
- 医薬品のプラクティスを規範とした規制や評価システムに依存
  - ⇒多様な技術領域に対応できる規制の枠組みの必要性
- 患者、医療者、医療機関、地域、医療システムからみたパフォーマンス指標が不透明 (臨床現場からのデータ取得の難しさ)

企業にとっての採算見通しがたてにくい  
機器や技術の開発や導入へのインセンティブが働きにくい