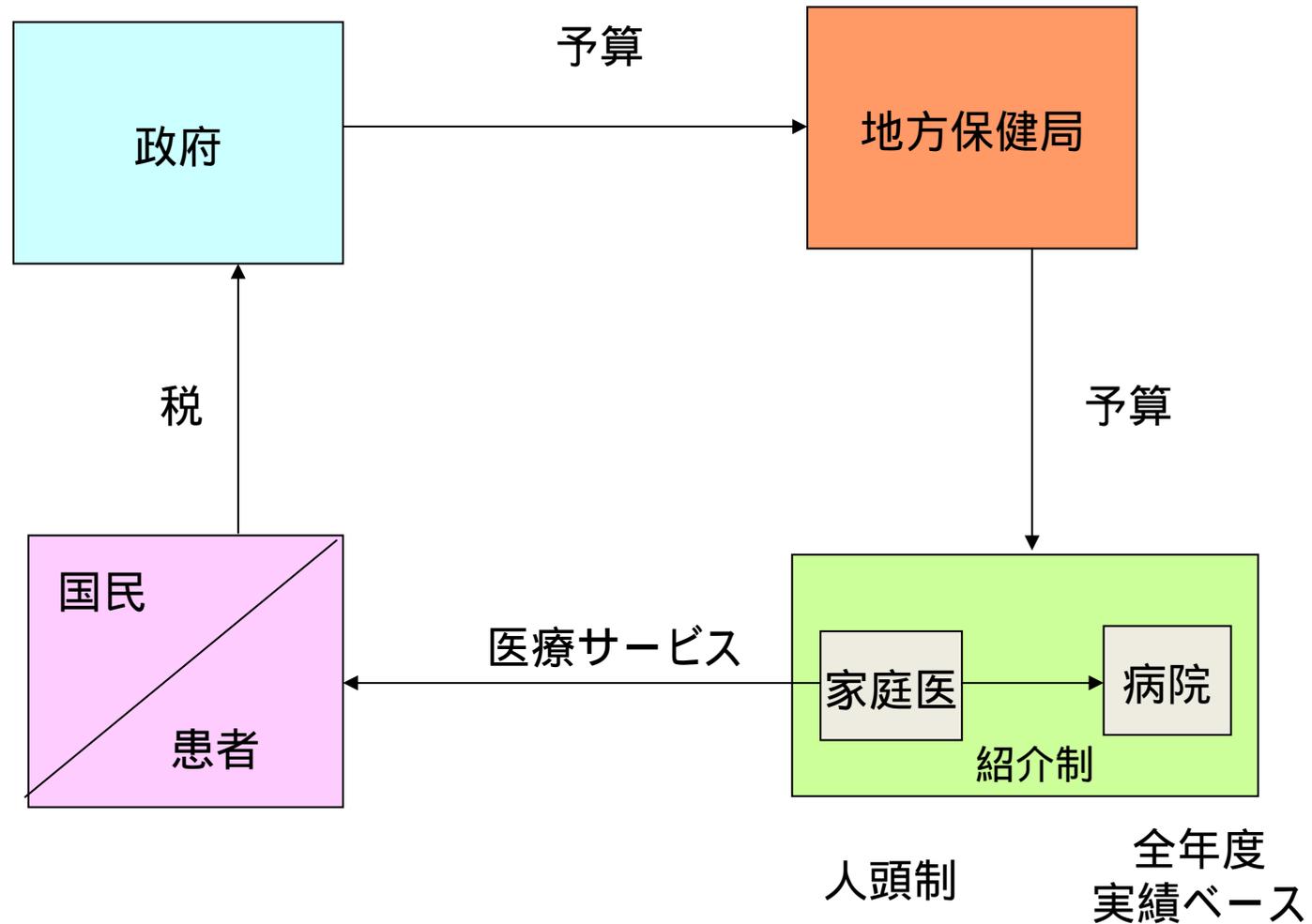


医療制度の国際比較と 医療機器の位置づけ (フランスを中心に)

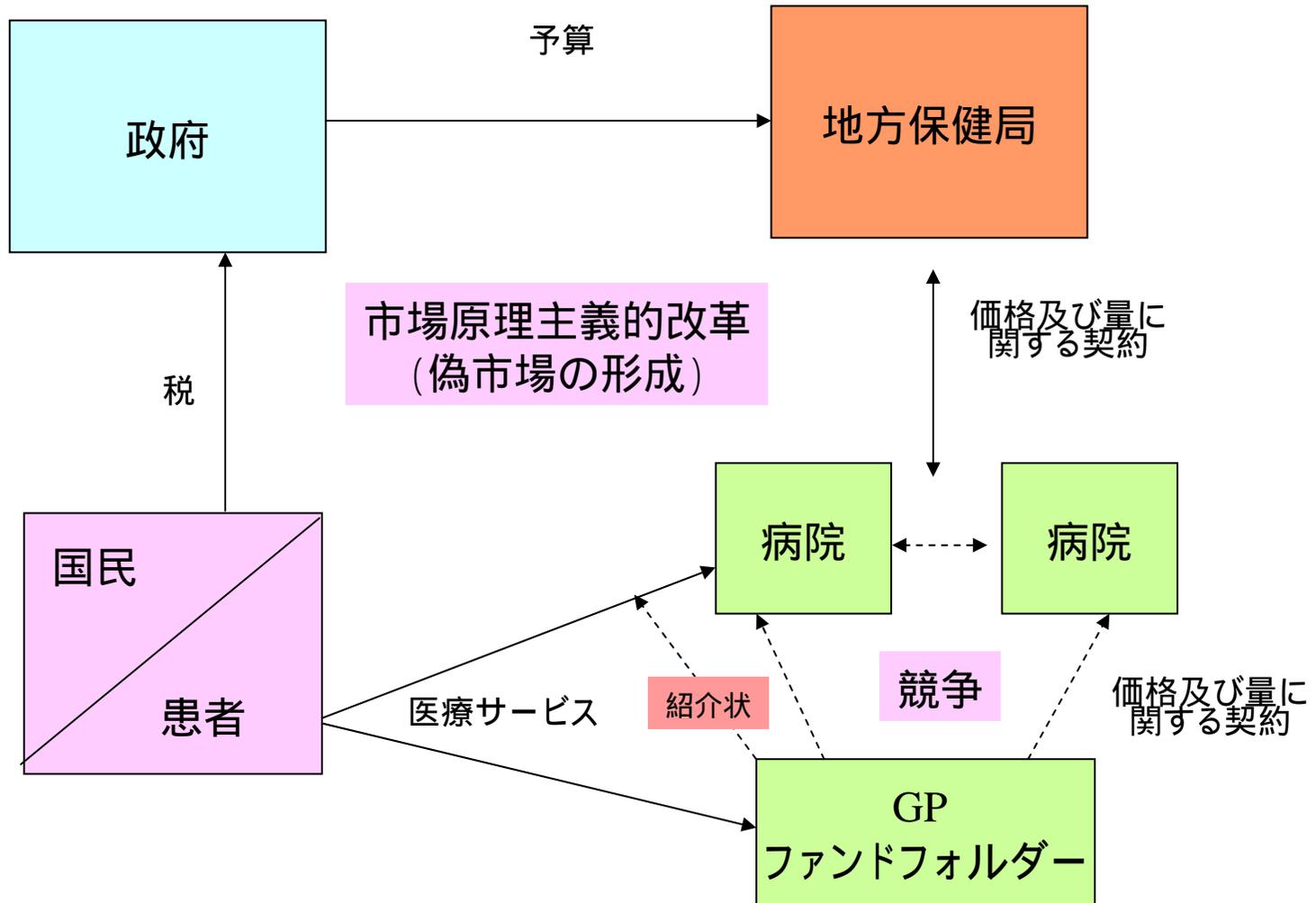
産業医科大学
公衆衛生学教室
松田晋哉

National Health Service

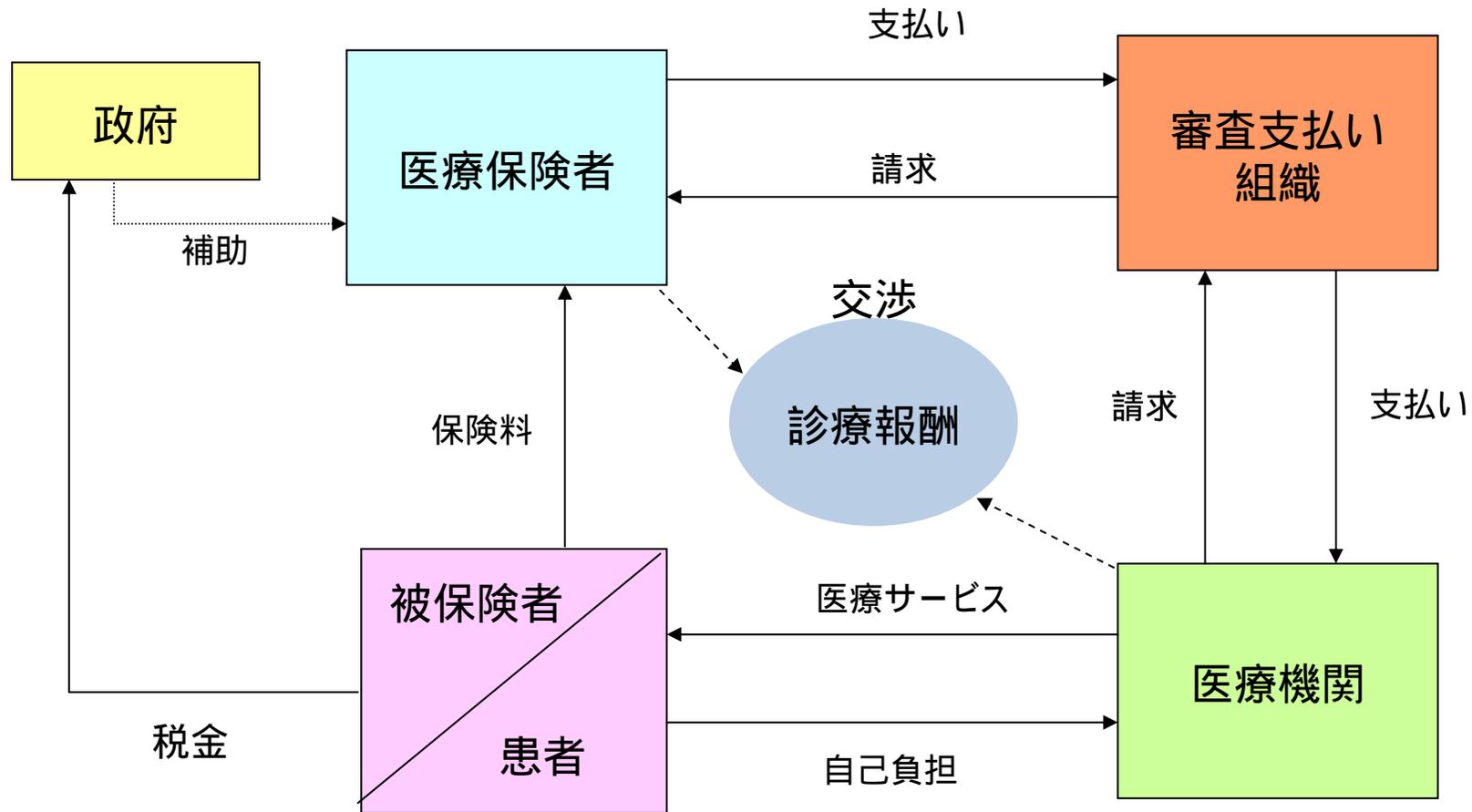


(イギリス、北欧諸国、イタリア、ポルトガル、スペイン、オーストラリア、ニュージーランド、カナダなど)

National Health Service (サッチャー改革以後)

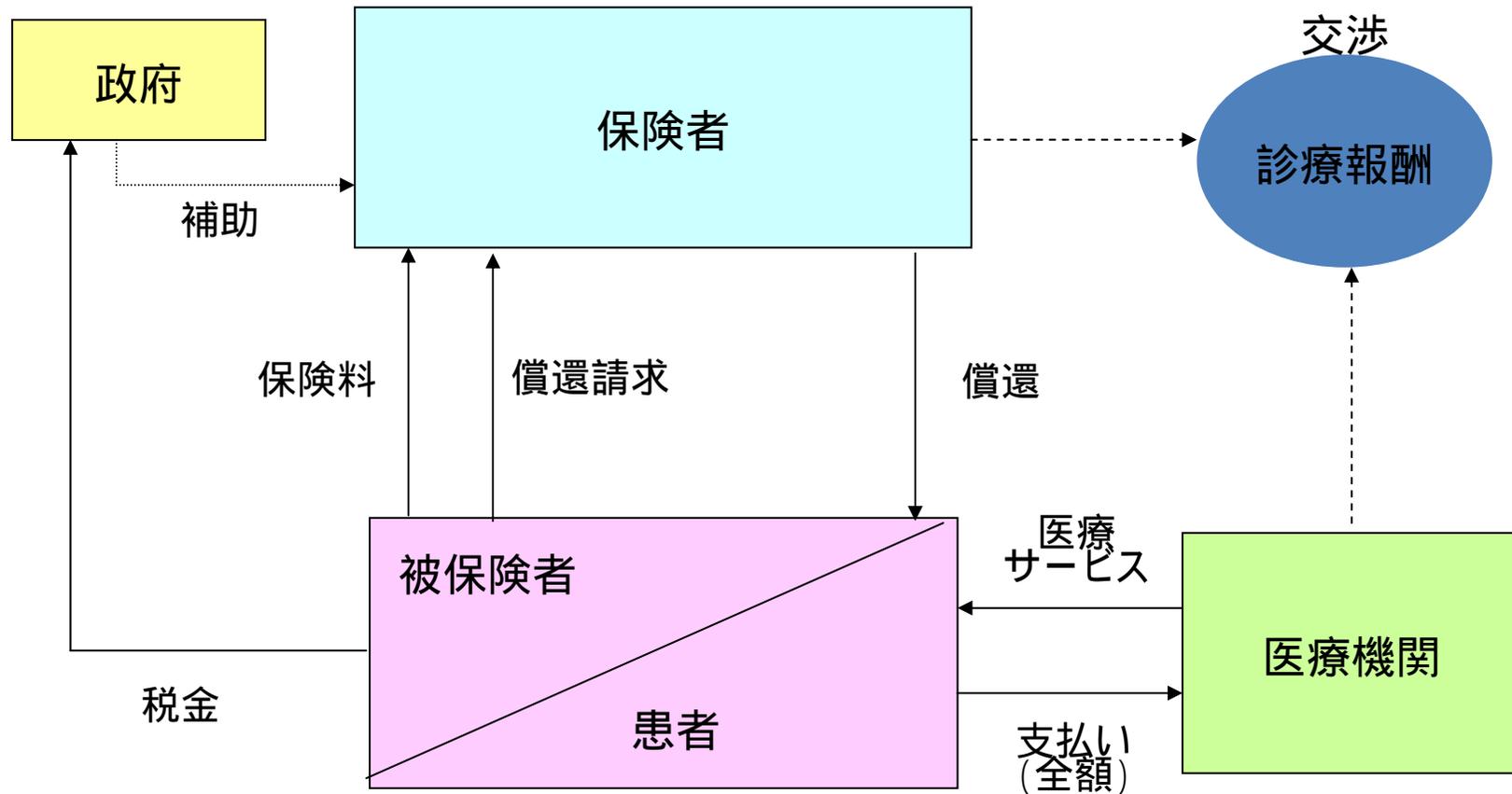


社会保険制度 (第三者支払い)



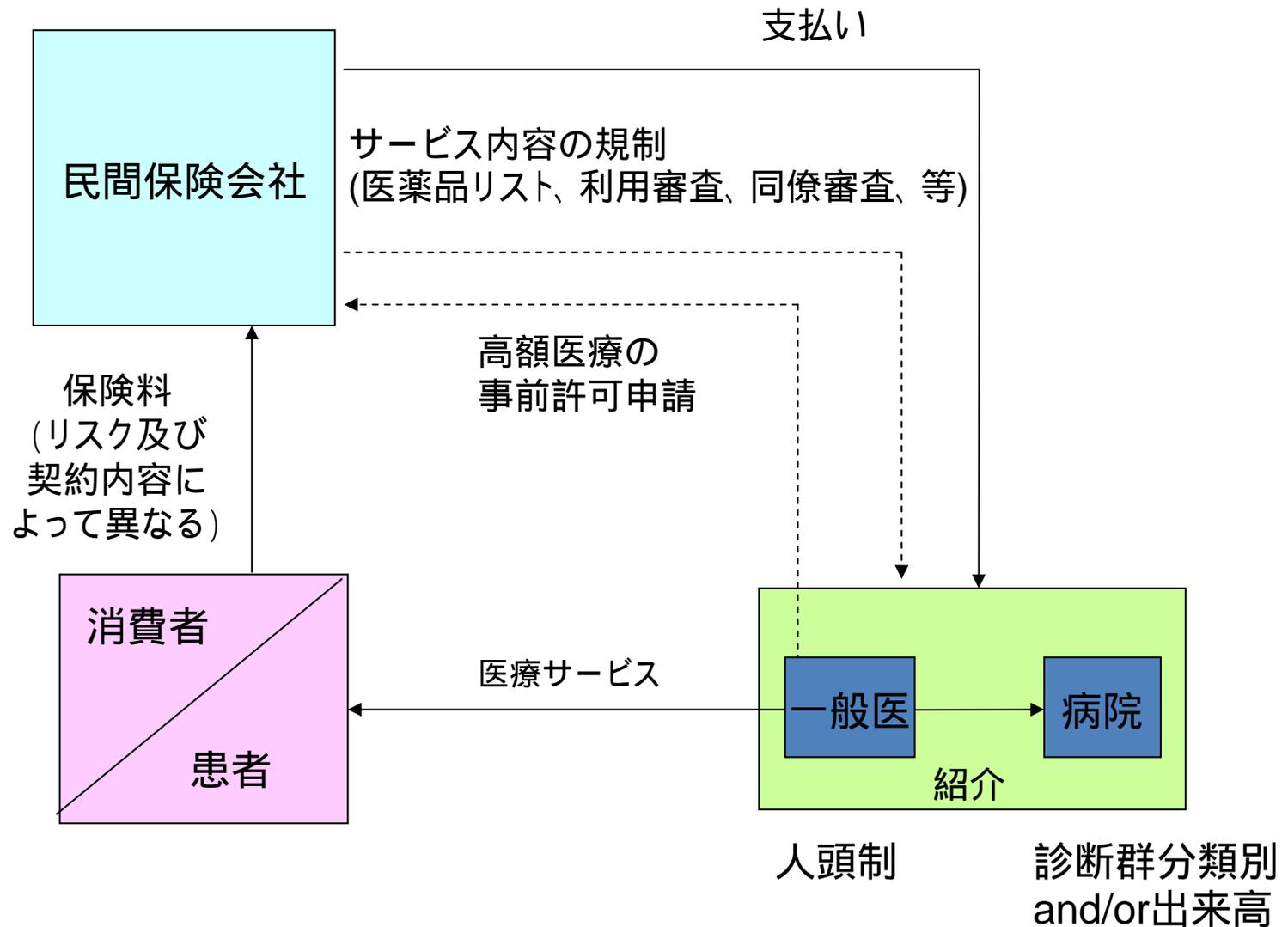
(日本、ドイツ、韓国など)

社会保険制度(償還制)



(フランスなど)

アメリカの民間保険モデル(HMOタイプ)



保険者と医師との関係は種々: スタッフモデル、契約モデル、等

医療制度分析の基本

1. 歴史的分析
2. 文化的分析
3. 人口学的分析
4. 疫学的分析

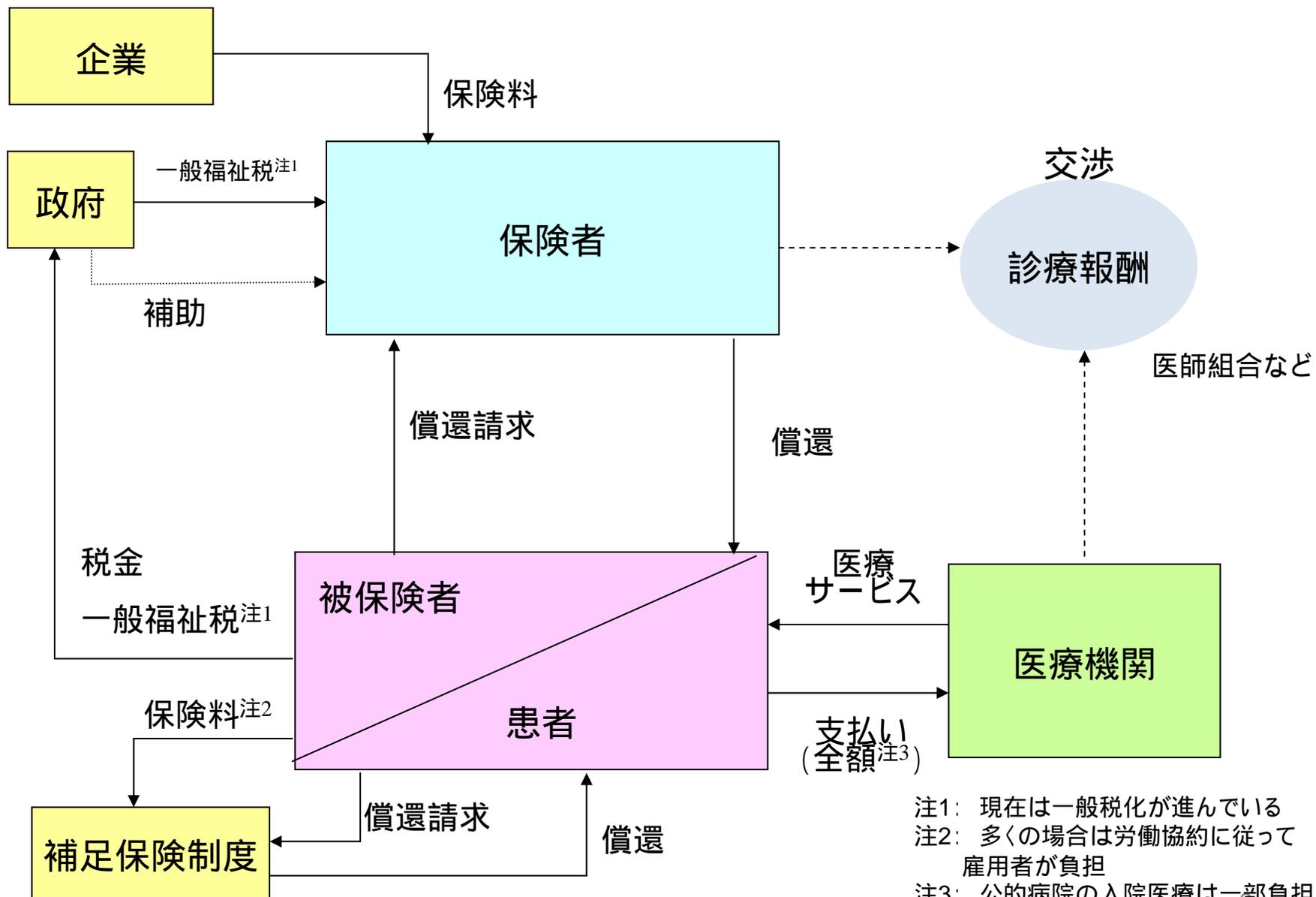
表面的な比較はあまり意味がない

医療費の対GDP比の国際比較(2004)

	%GDP	順位
USA	15.3	1
ドイツ(2003)	10.9	3
フランス	10.5	4
カナダ	9.8	5
オランダ	9.2	13
スウェーデン	9.1	14
イギリス	8.3	19
日本(2003)	8.0	21
OECD 平均	8.9	

Source: OECD Health Data (2006)⁸

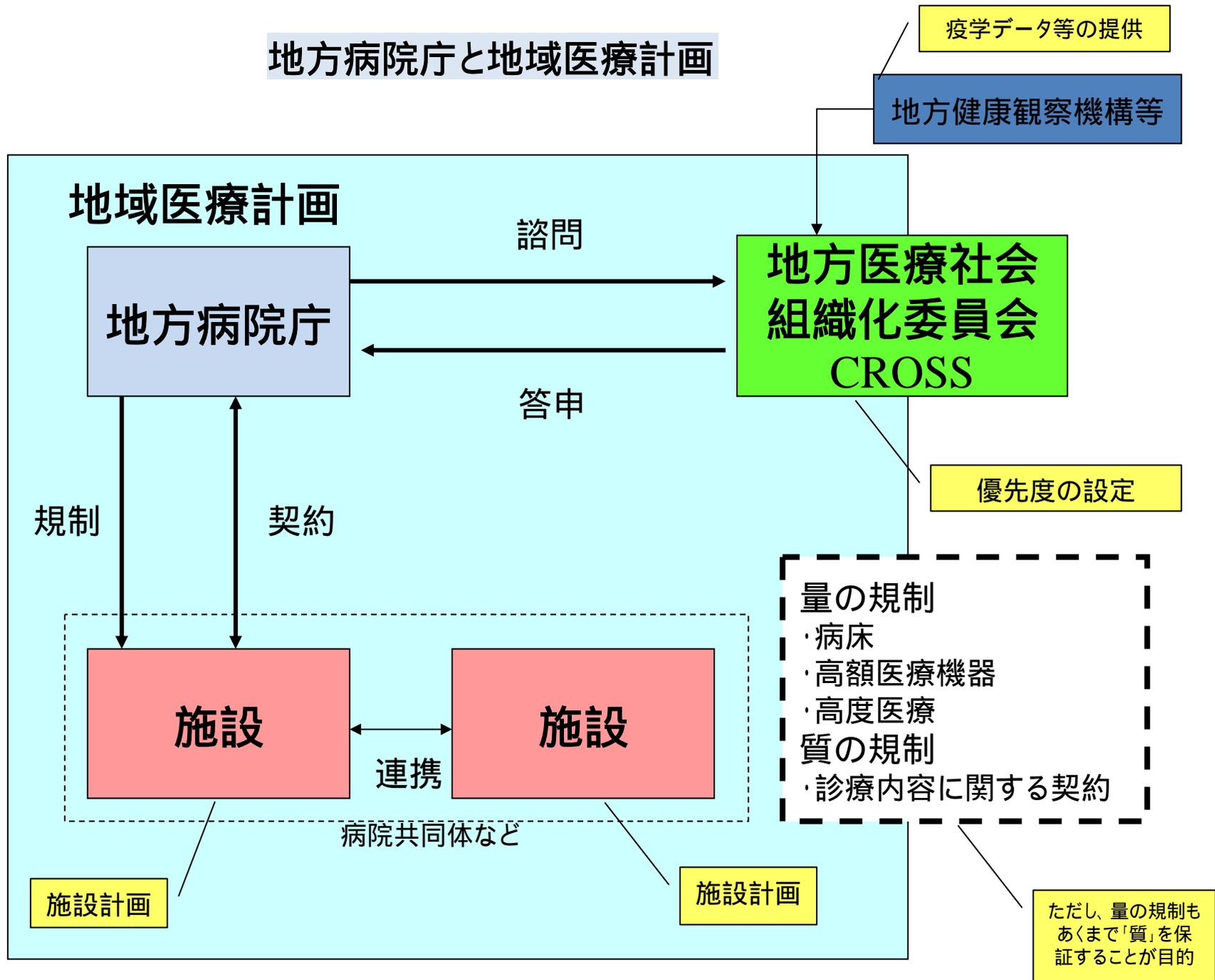
フランスの医療保険制度(償還制)



注1: 現在は一般税化が進んでいる
注2: 多くの場合は労働協約に従って
雇用者が負担
注3: 公的病院の入院医療は一部負担
のみ(第三者支払い方式)

地域医療計画による 医療機器の計画的配備

地方病院庁と地域医療計画



パリのある民間病院の事例

- 概要

- 190床の非営利民間病院
- 複数の診療科(内科・外科・産婦人科・放射線科...)
- 非協約病院(診療報酬は自由価格)
- 病院としてフランス法の規制は受ける
 - 地方病院庁による許認可
 - SROS(地域医療計画)による規制
 - HASによる認証

パリのある民間病院の事例(続き)

- 地域医療計画による規制
 - 現在の年間分娩数: 600 (18の許可病床・実働は13病床)
 - イルドフランスにおける最低分娩数: 1,500
 - 受け入れ患者の特殊性を考慮して認可されている
 - 現在の年間心臓外科手術数: 40
 - イルドフランスにおける最低手術数: 300
 - このままの状況だと閉鎖を命ぜられる可能性あり
 - MRI: 年間6,000人
 - 二台目のMRI購入は許可されなかった(年間9000人が基準)
 - PET: 許可されなかった

オーストリアの医療計画における高額医療機器の規制

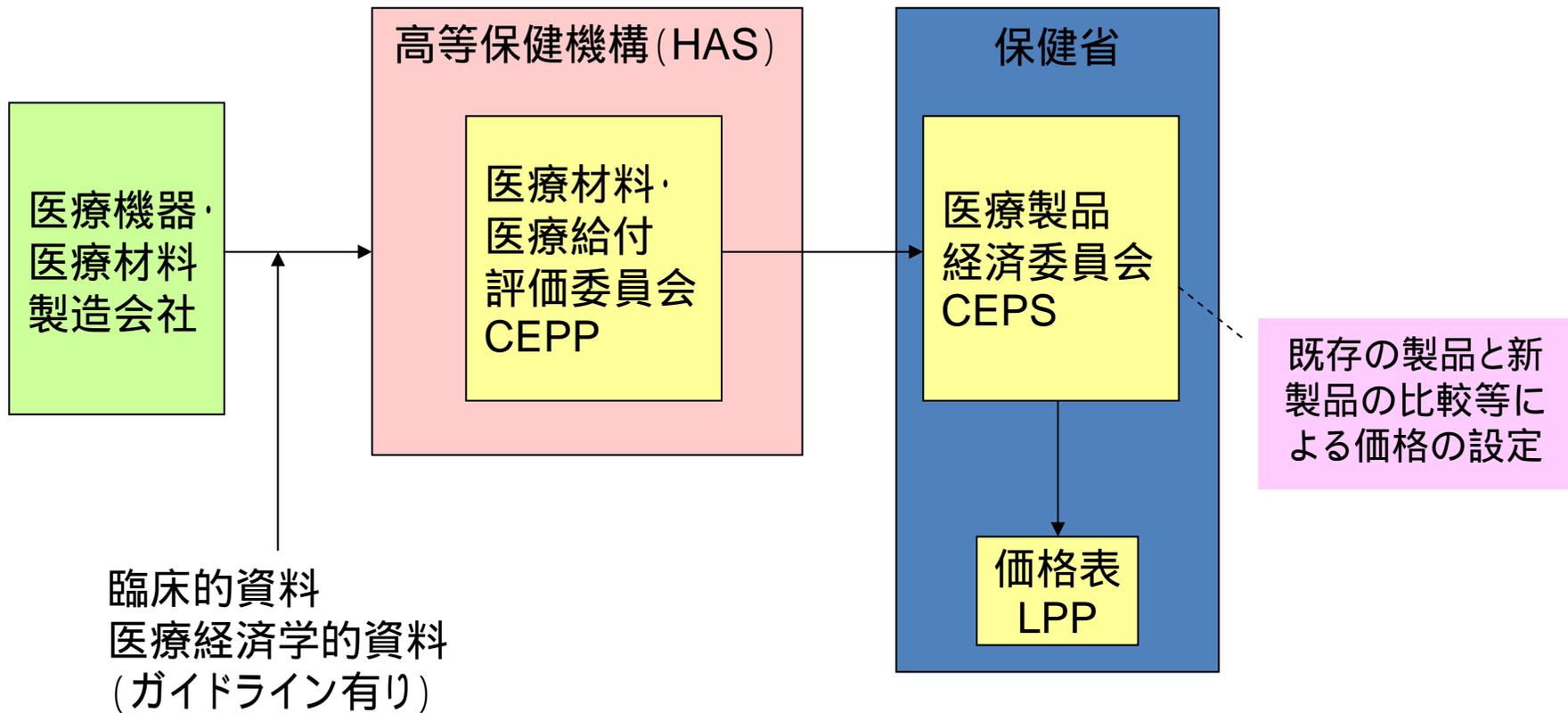
大型医療機器の種別 / 利用法	施設までの 所要時間 (分)	人口基準値 (領域)	2002年1月1日現在の大型医療 機器1台当たりの人口
コンピュータ断層撮影装置 (CT)	30	30,000 – 50,000	36,661
核磁気共鳴装置 (MR)	60	60,000 – 100,000	75,378
デジタル血管造影装置 (DSA)	60	150,000 – 200,000	106,827
冠動脈造影装置 (COR)	60	200,000 – 300,000	220,972
衝撃波碎石装置 (LIT)	120	520,000 – 780,000	537,698
治療用高電圧装置 (STR)	90	120,000 – 200,000	224,041
放射型コンピュータ断層撮影装置 (ECT) *	45	80,000 – 100,000	74,336
陽電子放射断層撮影装置 (PET)	60	300,000 – 400,000	645,237

医療機器の承認と 保険収載

HAS (Haute Autorité de Santé) の Mission

- HASは以下の事項について提言及び答申を行う
 - 政府・疾病金庫が定める医薬品・医療材料・医療機器・医療サービスの償還価格に関する事項
 - 医薬品・医療材料・医療機器・医療サービスの質に関する事項
- 提言及び答申は各委員会の専門家による検討に基づいて中立的な立場から行われる

フランスにおける医療機器・医療材料の 価格設定の概要



収載と償還額の評価

CEPSへの申請内容

- Part I:申請の概要
- Part II:医学技術的文書
- Part III:経済的文書
 - 申請対象製品の経済的な情報
 - 市場シェアの推計や販売額の予想
 - 当該製品の潜在的市場に関するデータ
 - 現在の市場シェアに関するデータ
 - 当該製品の使用によるコスト削減
 - 他の治療手段と比較した場合の製品の特性
 - 他国で販売している場合にはその価格
 - 製品を供給する企業若しくは申請者に関する情報
 - 申請者・企業の基本情報

収載と償還額の評価

CEPSへの申請内容例(概要)

2. ADMINISTRATIVE INFORMATION

- CE marking classification

Class	Notified Body
I IIa IIb III	

- History of reimbursement request

Registration	
Registration change - Date of Official Journal when of the first registration was published : Scope of change:	
Renewal - Official Journal issue date of the first registration : Scope of renewal:	

- Name of the TIPS nomenclature (if applicable)

収載と償還額の評価 CEPSへの申請内容例(技術的指標)

If applicable, level of claimed improvement in provided benefit (ASR)

Criteria	Ranking of improvement in provided benefit
Clinical	I. Major contribution
Quality of life	II. Important improvement
Usage/ergonomics	III. Moderate improvement
Others (to be defined)	IV. Minor improvement
	V. No improvement

Overview of trials performed for each indication

Study name	Main objective	Number of subjects	Comparators	Number of sites

Overview of epidemiological data and sales forecasts for each indication

Prevalence of pathology (ies)	Estimation of target population according to the proposed therapeutic strategy	Amount of sales for the last three years	Annual sales volume for the next 5 years
		TOTAL	

フランスにおける公的保険における医療機器の位置づけ LPPによる分類

- LPP (Liste des Produits et Prestations remboursées)
- 医療機器を保険償還の観点から分類する仕組み
- 高額医療機器を除いた機器
- 4つに分類
 - 治療、応急処置、治療食、帯具等
 - 整形器具、人工器官
 - 移植用医療器具、移植片
 - 車椅子
- 製品の種類により参照価格の65～100%と異なる率が設定

フランスのLPPの例

Liste des Produits et des Prestations

Fiche

Code LPP : 3457421

Désignation : STIMULATEUR CARDIAQUE SIMPLE CHAMBRE, SORIN BIOMEDICA, MINIOR 100 (PO059)



医療機器名
(シングルチャンバーのペースメーカー)

Dates J.O. et Arrêté

13/11/2003 - 28/10/2003

06/09/2003 - 26/06/2003

Rechercher sur ces dates

Date début validité : 15/11/2003

Date de radiation	Jo de radiation	Arrêté de radiation
28/03/2004	-	-

Ancien code : 304A01

Tarif : 1524,49 Euros

Prix unitaire réglementé : 1524,49 Euros

Montant max remboursement : Néant

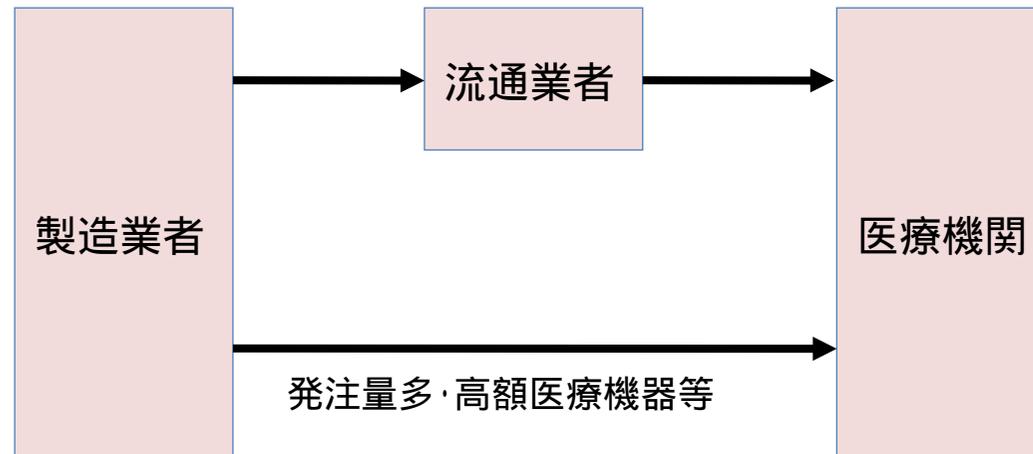
Quantité max remboursement : 1



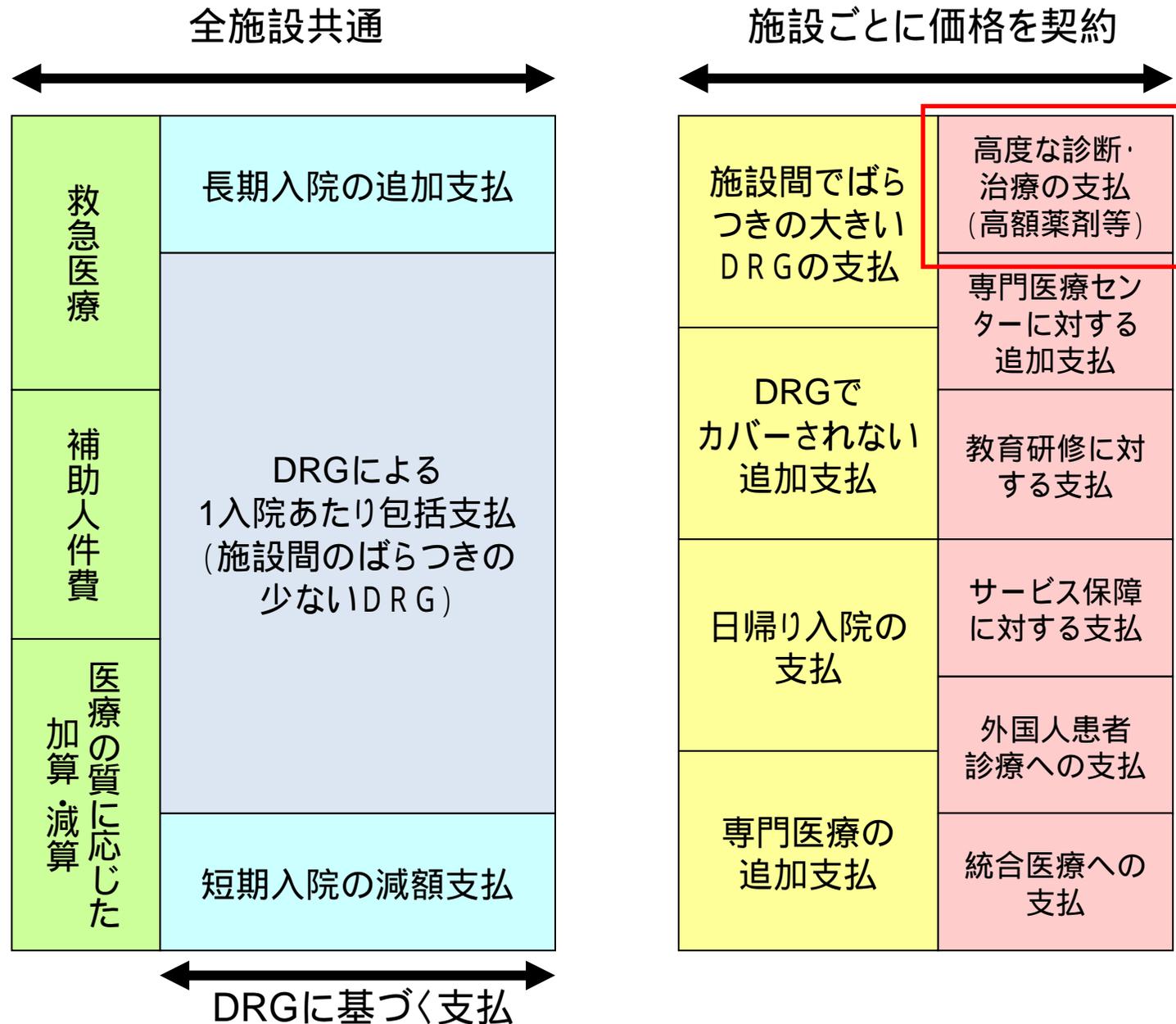
償還価格
(償還限度額・償還限度量)

医療機器の販売チャネル

- 直接販売：発注量が多い場合、技術上の知識が必要となる製品（高額医療機器等）
- 流通業者：小規模の病院



ドイツの診断群分類に基づく包括評価方式



まとめ

1. 医療制度の内容は各国の歴史、文化(社会的価値観)によって異なる。
 - それによって、公的保障の対象となる医療サービスの範囲が異なる。
2. 国際比較を行う場合は、この点に十分留意することが必要である。
 - 例えば、社会保険の国とNHSの国との直接的な比較は必ずしも妥当ではない
 - ✓ NHSの国の場合、より給付の自由度が大きい民間保険の役割が小さくない(イギリス、オーストラリア)