

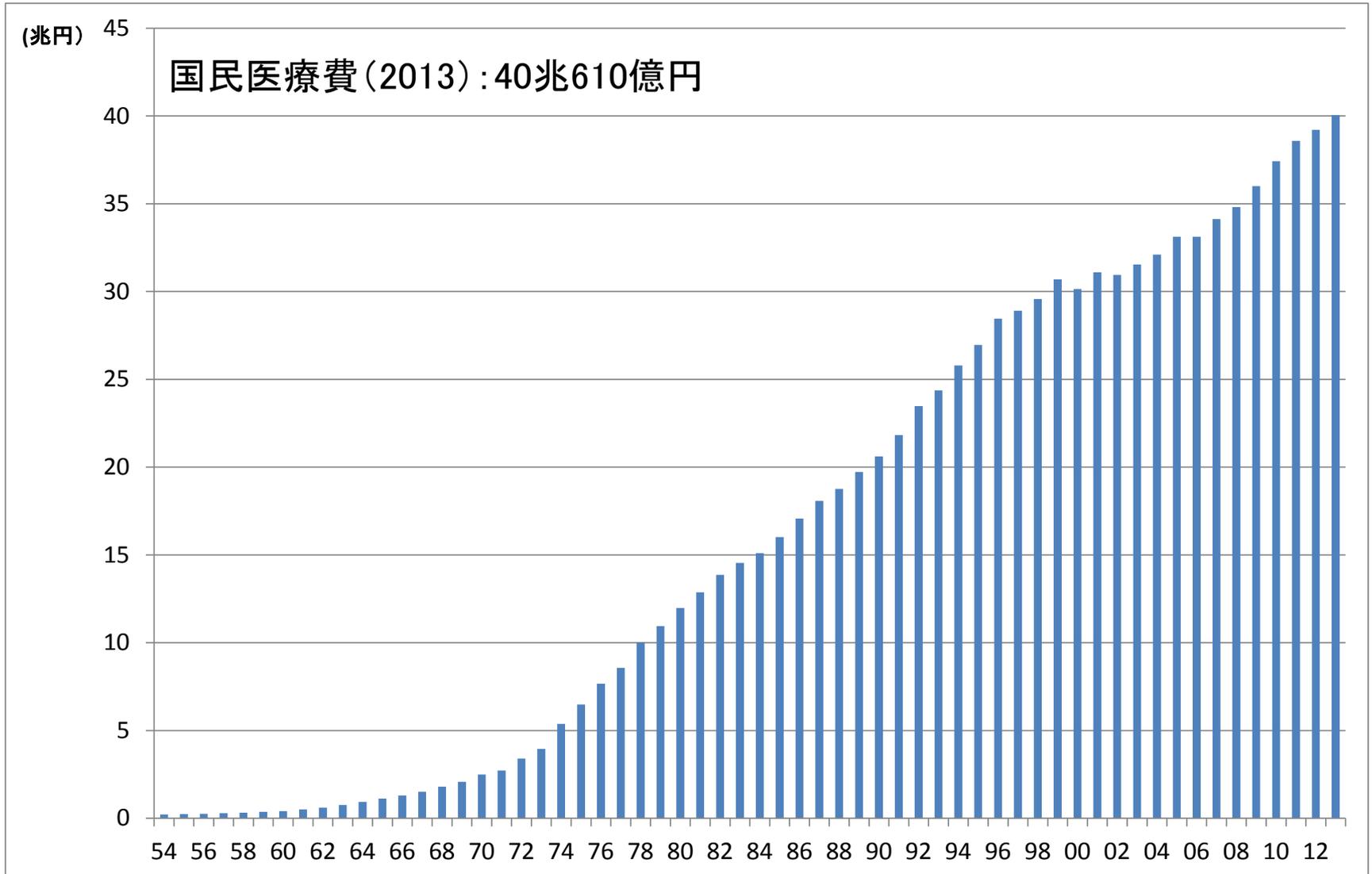
医薬品・医療機器の 費用対効果評価の試行的導入

国立保健医療科学院 公開シンポジウム
「保健医療の費用対効果の評価と政策への応用」
2016.4.21

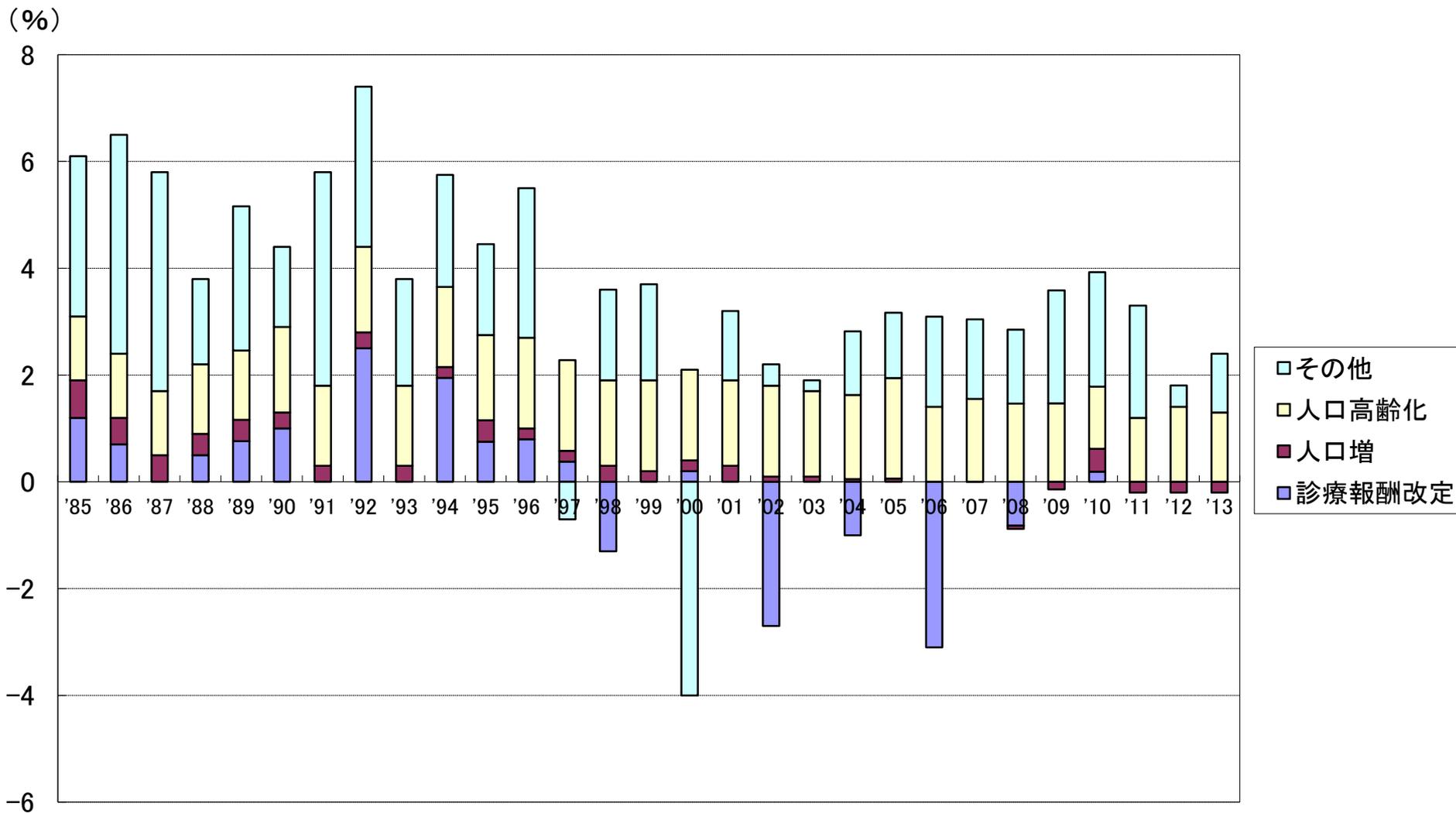
国立保健医療科学院
医療・福祉サービス研究部
福田 敬
t-fukuda@niph.go.jp



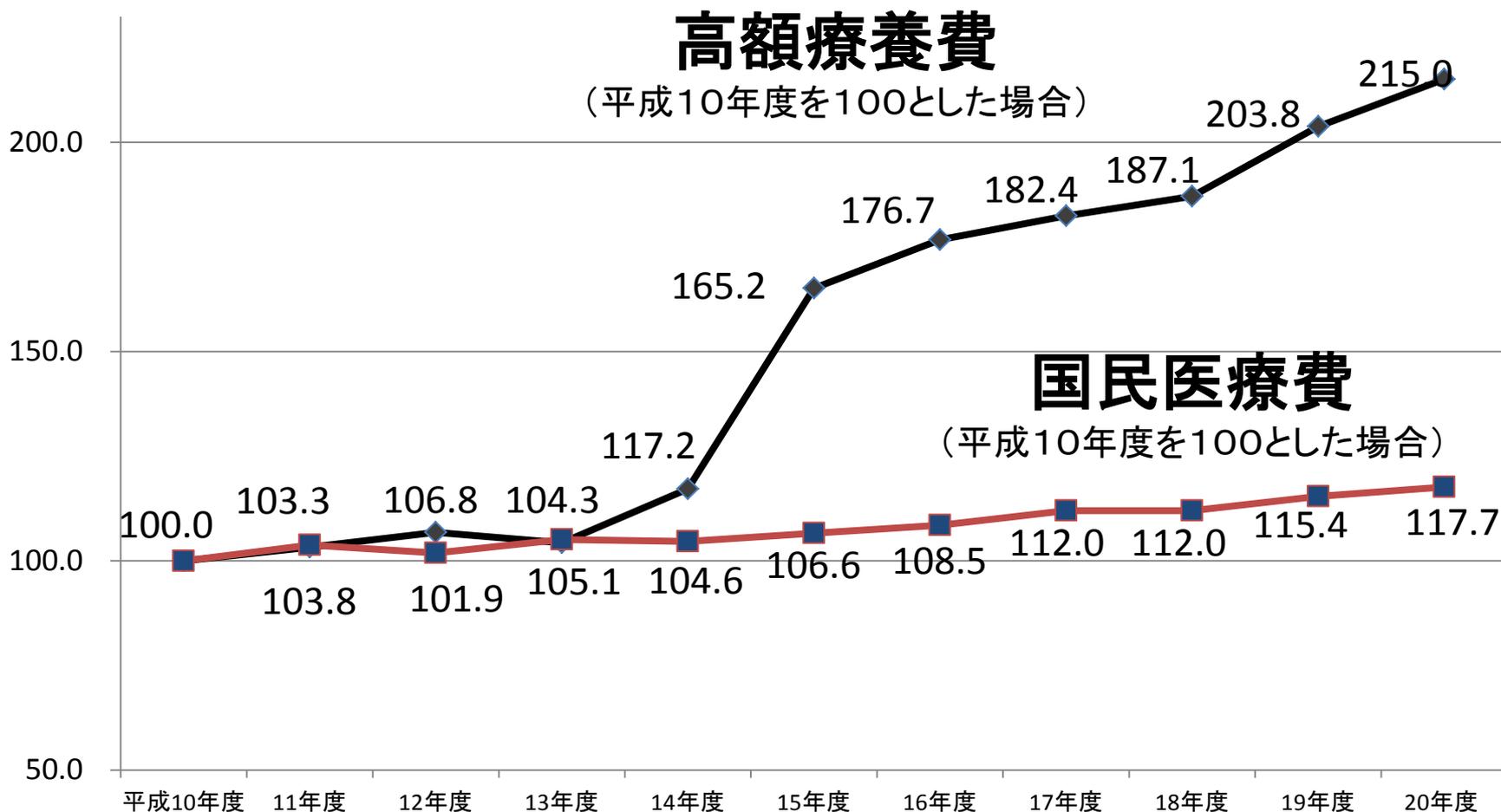
国民医療費の年次推移



国民医療費増加率の要因別内訳



国民医療費、高額療養費の推移

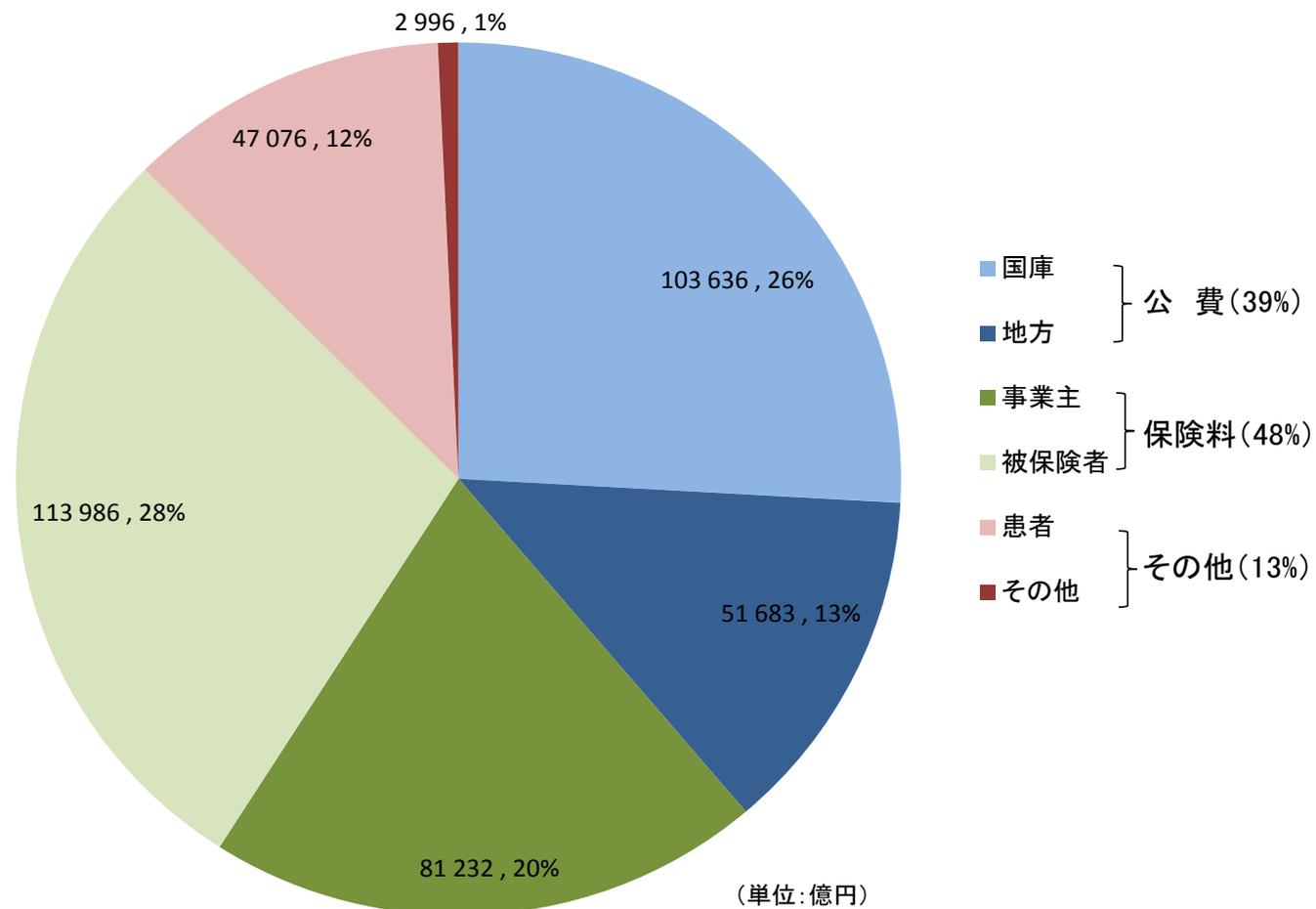


(注1) 平成13年度の支給額の減少の理由は、13年1月から医療保険の自己負担限度額に上位所得者の区分を設けたこと等による。

(注2) 平成15年度の大幅な支給額の増加は、14年10月から老人保健制度に1割負担(すべての医療機関)を導入したこと、15年4月から健保本人の自己負担割合を2割負担から3割負担に引き上げたこと等による。
(第2回費用対効果評価専門部会資料より)



財源別医療費(2013)



国民医療費(2013): 40兆610億円

医療経済評価の政策への応用

- 医療技術の進歩により、生存年数の延長やQOLの向上など多くのメリットがもたらされている。
- 一方で、医療技術の進歩は医療費の増加に寄与している。
- 公的医療保障制度を有する国においては、医療技術の経済評価（費用対効果の評価）を行い、カバーする技術や償還価格設定等に反映している国がある。
例) イギリス-NICE、オーストラリア-PBAC

イギリスの医療保障制度

NHS(National Health Service): 国民保健サービス

- 保健医療サービスの供給が国の責任で行われ、その費用の大部分が国の一般財源(税金)により賄われる。
- 保健医療サービスは全国民に対して原則として無料で提供される(歯科や薬局では定額の一部自己負担あり)。
- 予防やリハビリテーションサービスなどを含む包括的な医療保障である。
- 保健医療サービスの供給は、予算の範囲内で計画的に行われる。

NICE (英国立保健医療研究所)

National Institute for Health and Care Excellence

英国NHS(National Health Service)における臨床医療のレベル向上と資源の有効活用を促進するために1999年にSpecial Health Authorityとして設立された組織

○医療技術評価 (Technology appraisals)

医薬品、医療技術、手術法、ヘルスプロモーションの方法などについて経済評価を行い、NHSに対して給付範囲に加えるべきかどうかの勧告(recommendation)を行う。2002年からは勧告に基づいて各health authorityが給付範囲に加えることを義務づけ。

○臨床ガイドライン (Clinical guidelines)

いくつかの疾患や症状について適切と考えられる治療方法を示す。

Technology Appraisal (TA)

- NICEは保健大臣の審査によって決められた一部の医薬品等について評価(TA)を行いガイダンスを出す。
- ガイダンスでは対象となった医薬品について
 - (1)使用を推奨(recommendation)する
 - (2)使用を推奨しない
 - (3)一部の患者集団に限定して使用を推奨するという3パターンのいずれかが勧告される。
- 臨床的有効性・安全性だけでなく経済性(費用対効果)が重視される。
- 様々な疾患領域や治療法の評価を比較するために、効果指標を「質調整生存年(Quality Adjusted Life Year: QALY)」に統一する。
- 経済性に優れると判断する目安としては、 $\text{£}20,000 \sim 30,000 / \text{QALY}$ 以下としている。

医療技術評価のプロセス

- 一般的な医療技術評価の意思決定のプロセス
- 費用対効果を含めた様々な要素を考慮して評価を行う。



- ・ 有効性・安全性等の評価の実行
- ・ 費用対効果評価の実行

- ・ 分析結果の解釈
- ・ その他(臨床的、倫理的、社会的...)影響の考慮

- ・ 最終的な意思決定

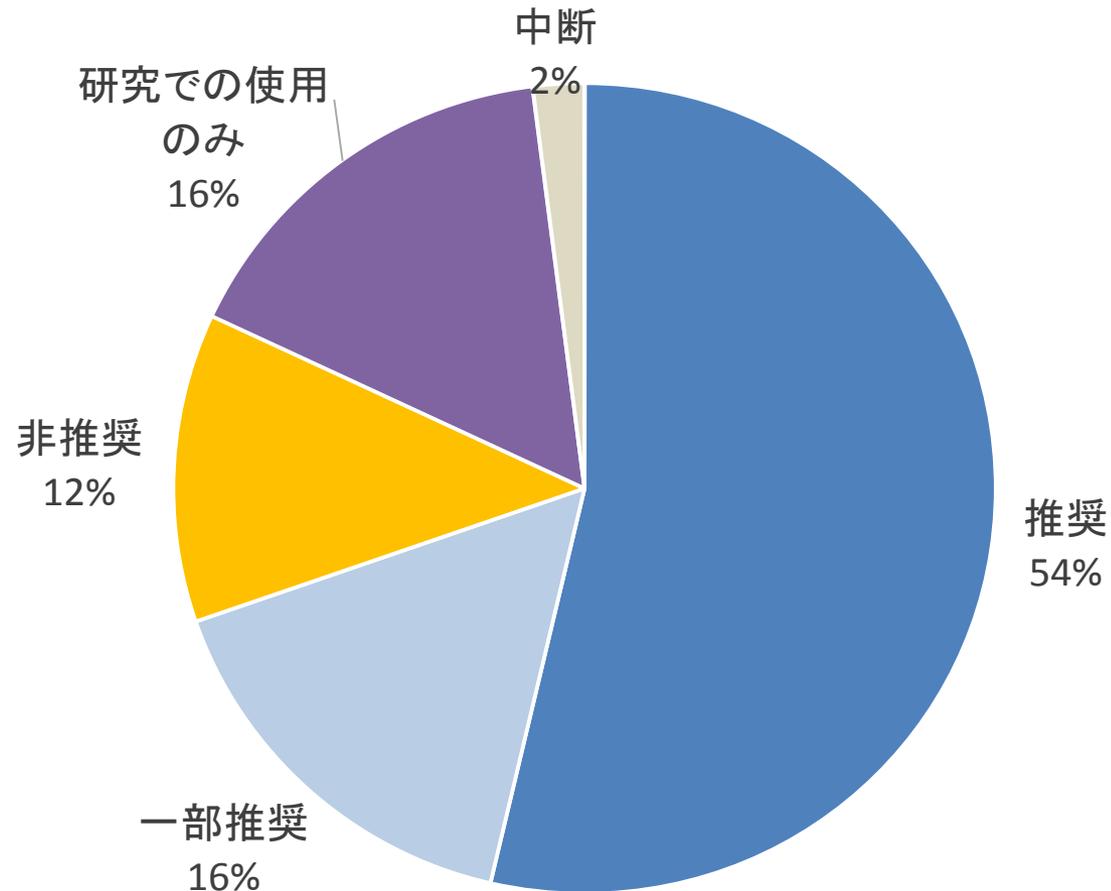
英国のAppraisalで考慮される 費用対効果以外の要素

- Severity: 疾患の重症度
- End-of-life: 致死的な疾患での延命治療
- Stakeholder persuasion: 関係者からの意見
- Significant innovation: イノベーションの大きさ
- Disadvantaged population: 社会的に不利な者への配慮
- Children: 小児の疾患

Rawlins M, Barnett D, Stevens A. Pharmacoeconomics: NICE's approach to decision-making. Br J Clin Pharmacol. 2010;70(3):346-9.



NICEにおけるTAの結果



2000.3-2012.5 total 544

NICEの課題1

- 費用対効果を含む評価に時間がかかる。
- 通常、NICEのガイダンス作成のプロセスは承認後1から2年。
- この間、病院などの医療機関がNICEのガイダンスが出るまで新薬の採用を様子見る現象が起こる。

Single Technology Appraisal (STA)

- 承認から間をおくことなくガイドラインを発効することを目的としてSTAが行われるようになった。
- STAでは単一医薬品・単一適応症に対するガイダンスを通常より迅速なプロセスで出す。
- はじめてSTAが適応された乳癌術後補助療法におけるトラスツズマブでは2006年7月に承認がおりた後同年の8月にはSTAが出され、使用が推奨された。

NICEの課題2

- 医療技術の使用を「推奨しない」という判断を下すと、医療技術のアクセスに関する問題を顕在化してしまう。
- そのため、費用対効果評価の結果に応じて、実質的に価格を調整する(費用対効果の悪い医療技術については、価格を下げる)ことにより、「費用対効果」と「患者のアクセス」を両立する手法がとられてきた。
- 具体的には、2009年の制度改正から正式に以下のような仕組みが導入された。
 - 患者アクセススキーム (patient access scheme :PAS):費用対効果評価の観点から、ガイドンスで使用が推奨されないおそれがある際に、患者のアクセスを確保するための措置
 - 弾力価格制 (flexible pricing): 市販後のエビデンスや適応拡大により最大30%までの薬価上昇を認める。(ただし、現在まで適用例はなし)

患者アクセススキーム(PAS)の例

- 単純値引 (Simple Discount)

リスト価格はそのままで、実際には割り引いた価格でメーカーが供給する。現在適応される多くのPASがこの形態になっている。

- その他の方式 (Complex schemes)

1. 払い戻し (Rebate):

(例) TA176 セツキシマブ: 16%払い戻し

2. 無償提供 (Stock supplied at zero costs):

(例) TA220 ゴリムマブ: 100mgを50mgと同等の価格で提供

3. 投与量制限 (Dose Capping)

(例) TA171 レナリドミド: 26サイクル以上の費用はメーカー負担

4. アウトカムに基づく方法 (Outcome-based schemes)

(例) TA129 ボルテゾミブ: 完全寛解ないし部分寛解に至らない場合はその費用を NHSに払い戻す

日本における医療経済評価の利用

- 1985年 厚生省保険局医療課長
「新医療技術の導入に、コストベネフィットという考え方もいれていくべき」
- 1992年 新薬の薬価交渉資料に経済的評価資料の添付が認められることになった。
- 2000年 中医協薬価専門部会において、薬価算定における費用対効果の反映方法の研究に着手することが提言された。
- 2001年 「薬価算定組織」が設置され、経済学専門家が参加。

これまでの医療技術評価における 費用対効果評価の資料の提出状況

	医薬品(成分数)	医療材料(品目数)	医療者等の技術 (技術数)
	H18-H23	H23	H23
費用効果分析のうちQALYを用いているもの	3	1	—
費用効果分析のうちQALYを用いていないもの	4	1	—
費用便益分析を用いているもの	—	1	—
その他(費用分析、費用最小化分析等)	1	20	125
合計	8	23	125

(中医協 費用対効果評価専門部会(2012.7.18)資料より作成)

中央社会保険医療協議会(中医協)
平成24年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見
2012.2.10

- 1 7 革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術、革新的な医薬品等の保険適用の評価に際し、算定ルールや審議のあり方も含め、費用対効果の観点を可能な範囲で導入することについて検討を行うこと。

中医協費用対効果評価専門部会

構成

1号(支払側)委員	6名
2号(診療側)委員	6名
公益委員	4名
専門委員	4名
参考人	3名

内容

費用対効果の評価対象、評価手法、評価結果の活用方法等について議論する。

会合(2016年4月1日現在)

2012年5月23日(第1回)～2016年1月20日(第33回)

制度の基本的な考え方

○対象技術の原則

- ①希少な疾患を対象としていないこと。
- ②対象となる疾病について代替性のある他の医療技術が存在すること。
- ③代替する医療技術と比較して、有用性の観点から、財政影響が大きい可能性があること。
- ④安全性・有効性等が一定程度確立していること。

○結果活用の原則

費用対効果評価は医療技術の評価の一部であり、費用対効果評価の結果のみをもって保険収載の可否や償還価格を判定・評価するものではない。また、費用対効果評価の結果の判定の目安等についても、一定の柔軟性を持ったものとし、硬直的な運用を避けるものとする。

医療技術評価のプロセス

- 一般的な医療技術評価の意思決定のプロセス
- 費用対効果を含めた様々な要素を考慮して評価を行う。



- ・ 有効性・安全性等の評価の実行
- ・ 費用対効果評価の実行

- ・ 分析結果の解釈
- ・ その他(臨床的、倫理的、社会的...)影響の考慮

- ・ 最終的な意思決定

検討の経緯

- 2012.5 費用対効果評価専門部会の創設
- 2013.11 議論の中間的な整理をとりまとめ
- 2014.4～12 具体例を用いた検討の方法等について議論
- 2015.1～4 具体例の分析結果等について非公開で議論
- 2015.5～11 具体例の検討に係る議論を通じた課題等を報告し、
試行的導入を目指して個別の論点に沿って議論
- 2015.12 試行的導入の在り方についてとりまとめ
- 2016.4 費用対効果評価の試行的導入

経済財政運営と改革の基本方針 2015

2015.6.30 閣議決定

医療の高度化への対応として、医薬品や医療機器等の保険適用に際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とともに、生活習慣病治療薬等について、費用面も含めた処方の方等について検討する。

医薬品・医療機器の費用対効果評価の 試行的導入（平成28年4月から）

- 対象とする品目
 - △新規に保険収載される品目
 - 既に保険収載されている品目

- 活用方法
 - ×保険償還の可否の判断
 - 保険償還価格への反映

既収載品の選定基準

①除外要件

- イ 指定難病、血友病及びHIV感染症
- ロ 未承認薬・適応外薬検討会議を踏まえた開発要請等

②抽出要件

- イ 平成24年度から平成27年度、かつ、類似薬効比較方式又は類似機能区分比較方式のうち
 - i 補正加算の加算率が最高
 - ii 10%以上の補正加算が認められたものの中で、医薬品についてはピーク時予測売上高が最高、医療機器については保険償還価格が最高
 - ※ iとiiの該当品目が一致する場合は1品目となる。
- ロ 平成24年度から平成27年度、かつ、原価計算方式のうち、
 - i 営業利益率の加算率が最高
 - ii 10%以上の加算が認められたものの中で、医薬品についてはピーク時予測売上高が最高、医療機器については保険償還価格が最高
 - ※ iとiiの該当品目が一致する場合は1品目となる。

※これによって選定された品目の薬理作用類似薬、同一機能区分に該当する医療機器も対象

※対象品目以外でも任意でデータ提出可

(第33回費用対効果評価専門部会(H28.1.20)資料より)

新規収載品の選定基準

①除外要件

- イ 指定難病、血友病及びHIV感染症
- ロ 未承認薬・適応外薬検討会議を踏まえた開発要請等

②抽出要件

- イ 類似薬効比較方式又は類似機能区分比較方式で、10%以上の補正加算を希望、かつ、別に中医協で定めるピーク時予測売上高以上
- ロ 原価計算方式で、10%以上の営業利益率の加算を希望、かつ、別に定めるピーク時予測売上高以上

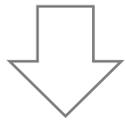
※対象品目以外でも任意でデータ提出可

※評価のための体制等の整備が十分でない試行的導入の段階では、費用対効果評価専門組織による評価が、新規収載品の保険収載に間に合わないと考えられることから、試行的導入の際には、新規収載品に係る評価結果を価格算定に用いない。

費用対効果評価の一連の流れ

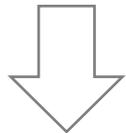
データ提出

対象品目の製造販売業者は「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」に基づき費用効果分析を実施し、データを提出する。
分析を開始する前に分析手法等について事前相談を行う。



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する。
公的な専門体制と連携した外部の専門家ら(再分析グループ)が主として担当する。



総合的評価 (アプレイザル)

製造販売業者及び再分析グループにより示された増分費用効果比(ICER)等の分析結果を踏まえ、費用対効果評価専門組織の専門的見地からの総合的評価を経て、評価結果案を策定する。
製造販売業者で意見陳述を希望するものは、費用対効果評価専門組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。
総合的評価の結果、更に別の分析方法での分析についても検討を行う必要があると判断された場合は、再分析グループ等に指示する。
製造販売業者が不服がある場合は、1回に限り評価結果案不服意見書を提出することができる。
当該意見を踏まえ費用対効果評価専門組織において検討を行い、再度評価結果案を決定する。

(中医協総会 (H28.2.10)資料より作成)

経済評価ガイドラインの必要性

- 医療経済評価の結果を医療資源の効率的な配分に活用するためには、評価の方法をある程度統一する必要がある。
- 諸外国においては経済評価ガイドラインが作成されている。
 - HTA機関が作成しているもの：例) NICE, PBAC
 - 研究者が提案しているもの：例) ワシントンパネル

中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の 分析ガイドライン

1. ガイドラインの目的
中医協における費用対効果評価を実施するにあたって用いる分析方法。
2. 分析の立場
「公的医療の立場」を推奨。「公的医療・介護の立場」、より広範な費用を考慮する立場からの分析も可。
3. 分析対象集団
評価対象技術の適応となる患者。複数の集団や使用法の場合はそれぞれ分析を実施。
3. 比較対照技術
当該技術が導入された時点で多く代替されたと想定されるもの。
5. 追加的有効性・安全性
比較対照に対して追加的な有効性・安全性を評価。最新時点までの比較試験のシステマティックレビューを実施。
6. 分析手法
費用効果分析を用い、結果は増分費用効果比で表す。
7. 分析期間
十分長い分析期間。
8. 効果指標の選択
QALYを基本としつつ、疾患や医薬品・医療機器等の特性に応じて、その他の指標も利用可。
9. データソース
エビデンスレベルが高く、かつ現実の臨床成績を反映しているものを優先的に使用。
10. 費用の算出
単価は診療報酬点数、消費量は標準的な診療過程を反映したもの。
11. 公的介護費用・生産性損失の取り扱い
分析の立場により費用に含めることは可。
12. 割引
費用・効果とも年率2%で割り引く。
13. モデル分析
モデル分析は可、妥当性の検証が必要。
14. 不確実性の取り扱い
感度分析の実施。
15. 報告・公開方法
報告様式。分析結果は原則公開。

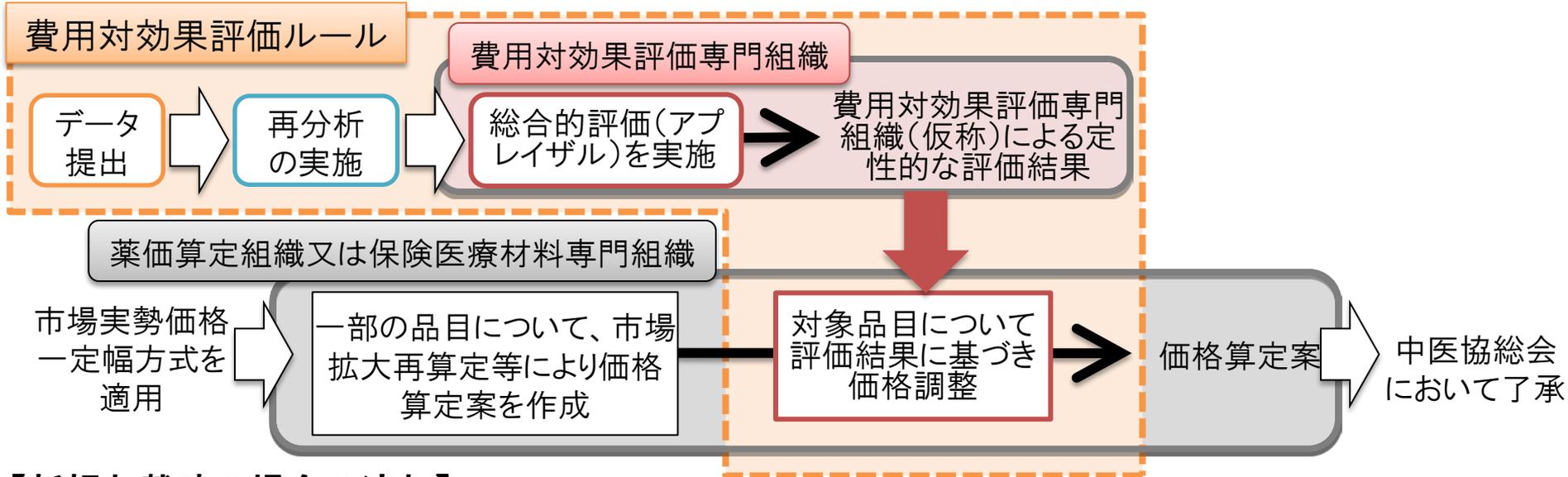


平成27年度厚生労働科学研究費補助金
(政策科学総合研究事業)
「医療経済評価の政策応用に向けた評価手法およびデータの標準化と評価のしくみの構築に関する研究」(研究代表者:福田敬)

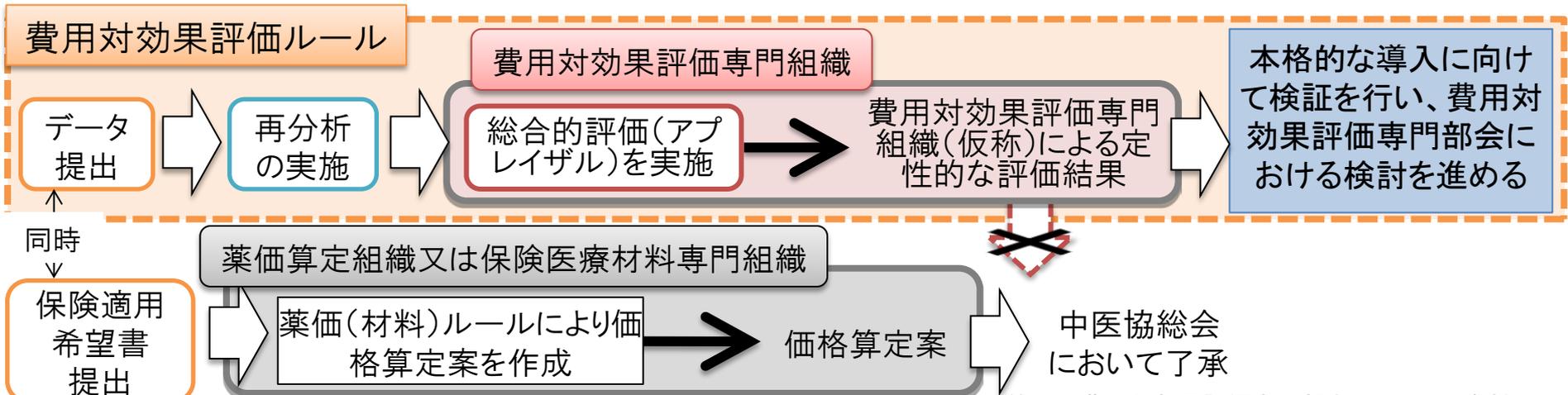
(第33回費用対効果評価専門部会(H28.1.20)資料より)

試行的導入における取組の流れ(概要)

【再算定の場合の流れ】



【新規収載時の場合の流れ】



(第32回費用対効果評価専門部会(H27.12.16)資料より)

本格的な導入に向けて検討すべき事項

将来的な本格的な導入に向けては、体制等の整備に加え、以下のような事項について議論を引き続き行うこととする。

- ① 選定基準の見直し
- ② 倫理的、社会的影響等に関する観点から総合的評価(アプレイザル)を行う際の、本邦における具体的な要素
- ③ 迅速な評価に必要な体制や、新規収載時に提出が行われるデータの質や内容等
- ④ 日本におけるデータ整備に係る取組の推進
- ⑤ 評価結果に基づき償還の可否の判断を行う場合の具体的な取扱

中医協 平成28年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見

2016.2.10

9. 医薬品・医療機器の評価の在り方に費用対効果の観点を試行的に導入することを踏まえて、本格的な導入について引き続き検討すること。
あわせて、著しく高額な医療機器を用いる医療技術の評価に際して費用対効果の観点を導入する場合の考え方について検討すること。