

費用対効果評価の試行的導入における課題への対応について（その他の課題）

1. 概要

- 試行的導入における費用対効果評価の対象 13 品目については、これまでに企業分析と再分析が完了し、現在、価格調整のための総合的評価（アプライザル）の段階に入っているところ。
- これまでの過程において、以下のような追加的に検討が必要な課題が明らかとなった。
 - （1）倫理的、社会的影響等に関する考慮要素が適応症の一部のみに該当するケースがある
 - （2）これまでに検討した方法では ICER を算出できない場合がある
- 以下、それぞれの課題について対応案を検討する。

2. 課題への対応について

（1）倫理的、社会的影響等に関する考慮要素が適応症の一部にのみ該当する品目への対応について

<現状及び基本的な考え方>

- 平成 29 年 10 月 25 日の合同部会において、試行的導入の対象品目については、倫理的、社会的影響等に関する考慮要素（以下「倫理的・社会的考慮要素」という。）（表 1）に 1 項目該当するごとに、ICER の値を 5% 割り引いた値（価格調整係数）を算出し、当該係数を用いて価格調整を行うこととされた。
- 複数の適応症を有する場合であって、その一部の適応症に倫理的・社会的考慮要素が該当する品目についても、価格調整において必要な考慮を行う必要がある。

(表1) 倫理的・社会的考慮要素に該当する品目 (平成29年10月4日中医協費用対効果評価部会)

考慮要素	該当する品目の要件
① 感染症対策といった公衆衛生的観点での有用性	感染症対策上の有用性が大きいなど、患者本人以外に対する有用性が高い品目 (これらは ICER の値に反映されないため。)
② 公的医療の立場からの分析には含まれない追加的な費用 (ガイドラインにおいて認められたものに限る)	費用対効果について、公的介護費や生産性損失を含めた分析が行われ、当該分析において公的医療保険の立場からの分析に比して費用対効果が著しく改善する品目
③ 重篤な疾患で QOL は大きく向上しないが生存期間が延長する治療	重篤な (生命の危険がある) 疾患に対する治療であって、治療により、必ずしも QOL は大きく改善しないが、比較対照に比して生存期間が一定程度延長する品目 (生存期間延長の価値が ICER に十分に反映されないと考えられるため。)
④ 代替治療が十分に存在しない疾患の治療	希少な難病等に対する治療であって、他に代替する治療がない品目 (これらの医薬品・医療機器の開発を阻害しないため)

<具体的な対応案>

- 倫理的・社会的考慮要素の考慮方法としては、以下の2案が考えられる。
 - 案1) まず適応症ごとの ICER を加重平均する。その上で、1項目該当するごとに ICER の値を5%割り引いた値を価格調整係数とする
 - 案2) 倫理的・社会的要素が考慮される適応症についての ICER の値を5%割り引いた値を算出し、他の適応症についての ICER とともに加重平均した値を価格調整係数とする
- 案1、案2について、仮想的な医薬品Aに当てはめた状況を想定する (表2)。

(表2) 複数の適応症を持つ医薬品Aの例 (「疾患Y」が倫理的・社会的考慮要素に1項目該当する場合)

	医薬品A		案1	案2
	使用患者割合	ICER (万円/QALY)		
疾患X	0.7	800	加重平均に用いる値	800
疾患Y	0.3	400		
加重平均			680	674
5%割引			646	

価格調整係数 646万円/QALY 674万円/QALY

- 倫理的・社会的影響等に関する考慮は、当該適応症に対するものであることから、案2を採用する。

(2) これまでに検討した方法では ICER を算出できない場合への対応について

<現状及び基本的な考え方>

- 複数の適応症又は比較対照品目を有する品目であって、得られた複数の分析結果の一部において、比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）、費用が削減され、当該品目全体の ICER の加重平均値を単純に算出できない場合がある。

- こうした品目については、総合的評価（アプライザル）及び価格調整の具体的な方法を検討する必要がある。

<具体的な対応案>

- 一部の適応症等において比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）、費用が削減される場合については、当該適応症等にかかる値を0として、他の適応症等における ICER との加重平均を行い、その結果を用いて総合的評価（アプライザル）及び価格調整を行う。