

医療技術の 費用対効果の評価と活用

福田 敬

(国立保健医療科学院)

内容

1. 費用対効果の分析方法
2. 評価手法上の技術的な論点・課題
3. 諸外国での活用方法

1. 費用対効果の分析方法

- (1) 効率性を評価するために重要な2つの要素
- (2) 費用効果比と増分費用効果比
- (3) 分析方法の実際
 - ①費用効果分析
 - ②費用便益分析

(1) 効率性を評価するために重要な 2つの要素

- ① 投入(input)と産出(output)の両方を考慮していること
費用効果分析では 投入→費用(cost)
産出→効果(effectiveness)

- ② 適切な比較対照があること

(2)費用効果比と増分費用効果比①

1. 費用対効果の分析方法

既存技術(A)と新技術(B)はどちらが効率的か？

患者100人あたりの費用と効果

	費用	効果(生存数)
A	5,000万円	50人
B	20,000万円	80人

(2)費用効果比と増分費用効果比②

既存技術(A)と新技術(B)はどちらが効率的か？

	費用	効果(生存数)	<u>費用効果比</u>
A	5,000万円	／ 50人	= 100万円(1人救命あたり)
B	20,000万円	／ 80人	= 250万円(1人救命あたり)

・BはAよりも効率が低いので従来通りAを使う？

→医療としてはより効果の高い技術を求めるのは当然
重要なのは追加の1.5億円を払う価値があるかどうか

(2)費用効果比と増分費用効果比③

費用効果比、増分費用効果比とは

A:既存技術、B:新技術

① Cost Effectiveness Ratio (CER): 費用効果比

$$= \frac{\text{費用(B)}}{\text{効果(B)}}$$

② Incremental Cost Effectiveness Ratio (ICER): 増分費用効果比

$$= \frac{\text{費用(B)} - \text{費用(A)}}{\text{効果(B)} - \text{効果(A)}}$$

(2)費用効果比と増分費用効果比⑤

「既存技術(A)と新技術(B)はどちらが効率的か？」

ではなく、

「新技術(B)の既存技術(A)に対する増分費用効果比を
勘案」し、効率性を評価することがポイント

	費用	効果(生存数)	費用効果比
A	5,000万円	／ 50人	= 100万円(1人救命あたり)
B	20,000万円	／ 80人	= 250万円(1人救命あたり)

$$\underline{\text{A} \rightarrow \text{B} \text{の増分費用効果比}} = \frac{20,000\text{万円} - 5,000\text{万円}}{80\text{人} - 50\text{人}} = \underline{\underline{500\text{万円}}}$$

(1人救命あたり)

(3)分析方法の実際

費用対効果の分析手法

手法の名称	効果指標	特徴
(1) 費用効果分析	<p>○疾患や治療法に応じて臨床的な指標を用いる。</p> <p>例：生存年や血圧等の検査値、QALYなど(※)</p>	<p>○算出しやすい。</p> <p>○複数の効果指標がある場合には判断が困難。</p>
(2) 費用便益分析	<p>○すべての効果を金銭単位で表す。</p>	<p>○純便益(便益－費用)が算出できる。</p> <p>○効果を金銭換算する方法が課題。</p>

※ 効果指標として、「質調整生存年(Quality Adjusted Life Year: QALY)」を用いるものを、特に「費用効用分析」と呼ぶことがある。(QALYについては、後述)

2. 評価手法上の主な論点

(1) 評価手法

- ① 比較対照の設定
- ② 分析の立場と費用の範囲
- ③ 効果指標
- ④ 割引率
- ⑤ 分析期間

(2) データの取り扱い

- ① データの収集方法
- ② 海外データの取り扱い

(1)評価手法

- ①比較対照の設定
- ②分析の立場と費用の範囲
- ③効果指標
- ④割引率
- ⑤分析期間

① 比較対照の設定のポイント

- 医療経済評価の結果は比較対照の取り方によって大きく変わることが多い。
- 諸外国の多くのガイドラインでは、その医療技術等が導入されることにより最も代替されうる医療技術等を比較対照とすることを推奨していることが多い。
- ただし、臨床試験の比較対照に設定されたものと「最も代替されうるもの」とが異なっている場合など、実際の分析に困難がともなうこともある。

分析の立場と費用の範囲の考え方

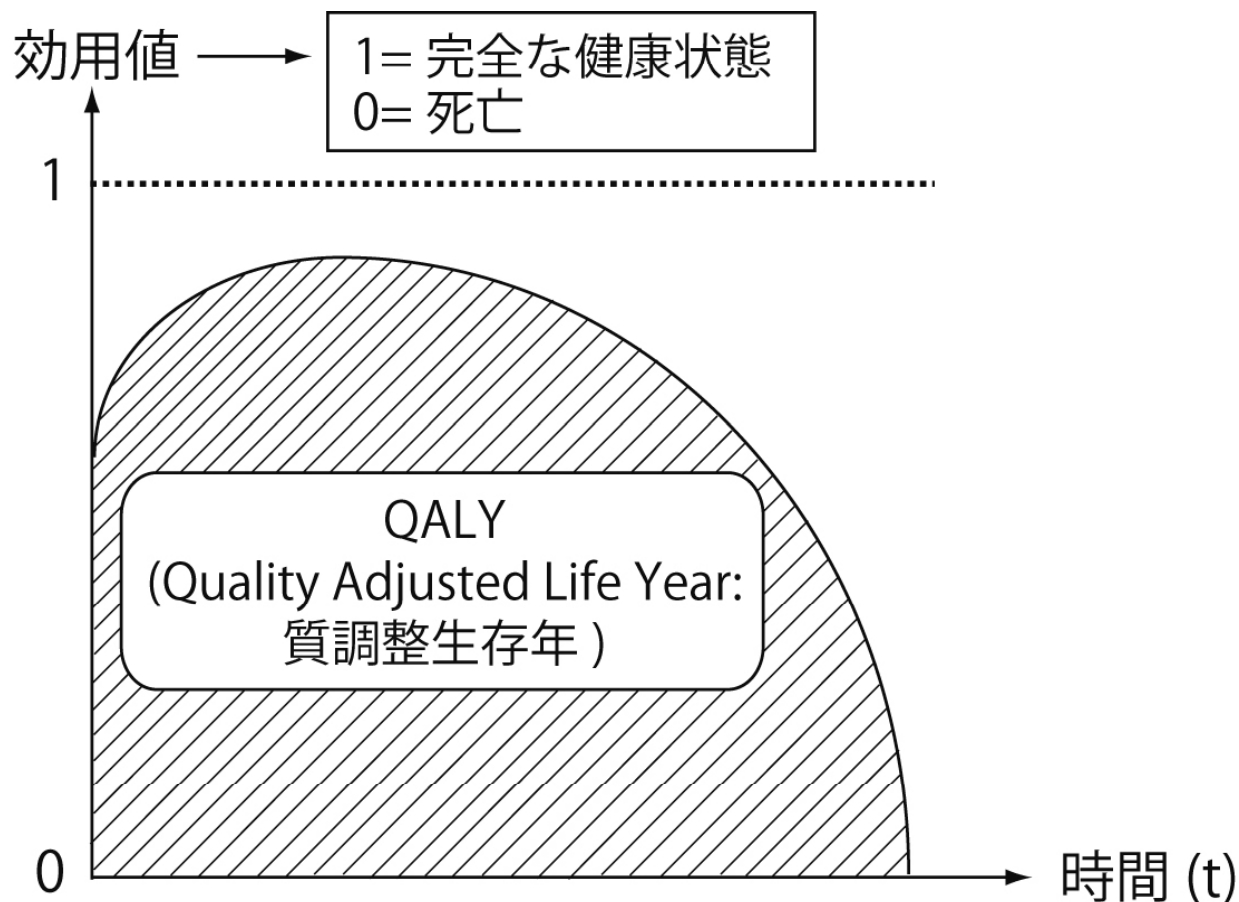
	費用の種類					
	公的 医療費	公的 介護費	その他の 支出 (交通費等)	家族によ る介護等 の費用	本人の 生産性 損失	時間 費用
公的医療費 のみを 考える立場	○					
公的医療費と公 的介護費を考え る立場	○	○				
より広範に費用 を考える立場	○	○	○	○	○	○

効果指標のポイント

- 費用効果分析では、効果にどのような指標を用いてもよい。ただし、複数の効果指標で分析を行うとその解釈が困難になる。
- そのため、一つの効果指標を定めて分析を行うことが望ましい。
- 効果指標の例
 - 生存期間の延長
 - 治癒率・治療目的達成割合
 - 臨床検査値
 - 質調整生存年(QALY)

QALYとは

- 生存年数と生活の質(QOL)の双方を考慮する。
- QOLについては、1を完全な健康、0を死亡とする「効用値」を用いる。
-ある健康状態でのQALY =【効用値】 × 【生存年数】



効果指標としてのQALY

- 効果指標としてQALYを用いることの利点
 - (a)健康関連QOL(Health-related quality of life) を考慮した分析ができること
 - (b) 得られた結果の解釈が比較的容易であること
 - (c) 効果指標が疾患に依存しないため、異なる疾患の間での比較が可能になること。
 - (d) 様々な効果を同時に考慮できること。
- 効果指標としてQALYを用いることの課題
 - QALYを算出するためには、QOLを評価しなくてはならない。
 - データが不足している状況では算出が困難な場合もある。

例)大腸がん患者のQOL評価値

直腸がんの患者に対して、EQ-5D(EuroQol 5 Dimention)日本語版を用いて調査。

ストーマなし 0.870

ストーマあり 0.836

Hamashima. Long-term quality of life of postoperative rectal cancer patients. Journal of Gastroenterology and Hepatology 2002; 17: 571-576.

割引率とは

- 医療経済評価においては、費用と効果を一定の割引率(discount rate)で割引くことが一般的である。
- 割引率の値は各国で異なっており、医療経済評価のガイドライン等においてその率が提示されていることが多い。

分析期間のポイント

- 影響を評価するために十分に長い期間であることが原則
- 長期間の分析を行うため、不確実性を考慮する必要がある。不確実性の考慮には、感度分析(※)を行うことが一般的

※ 感度分析

不確実性のあるパラメータを動かして、結果がどのように変化するか検討すること

(2) データの取り扱い

① データの収集方法

② 海外データの取り扱い

①データの収集方法

1)費用データ

- ・「単価」と「資源消費量」から費用を計算する。
- ・資源消費量のデータソースとして以下のようなものが考えられる。
 - A レセプト・DPC等のデータベース
 - B 臨床試験等における症例報告書
 - C 標準的な診療経過
 - D 医療機関レベルでの医事会計データ

2)効果データ

- ・臨床試験や疫学研究等のデータを用いることが一般的である。

※ 費用データ、効果データともに標準的なデータソースの確立が望まれる。

②海外データの取り扱い

1)費用データ

海外の単価を用いて計算されたデータをそのまま用いることは適切でないと考えられる。

2)効果データ

費用対効果評価に必要な国内データが十分には存在しない可能性を考慮しつつ、臨床成績、QOLデータ等のデータの種類により検討が必要。

3. 諸外国の状況

諸外国における医療技術等の 費用対効果評価の状況

	評価機関名	概要
(1)イギリス	NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence)	<ul style="list-style-type: none"> ・評価対象は、政府が指定する。 ・評価方法を定めたガイドラインに基づき効果指標はQALYに統一する。 ・評価を元に、「推奨」等の勧告を行う。
(2)ドイツ	IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)	<ul style="list-style-type: none"> ・評価方法を定めたガイドラインがあり、効果指標にQALYは用いない。 ・価格交渉の際に、必要に応じて費用対効果評価を用いる予定としている。
(3)フランス	HAS (Haute Autorité de Santé)	<ul style="list-style-type: none"> ・評価方法を定めたガイドラインがあり、QALYを用いてもよい。 ・費用対効果評価を行うことで、価格設定において有利になるインセンティブを設ける予定としている。
(4)アメリカ	なし	<ul style="list-style-type: none"> ・連邦単位では、ワクチン政策等に費用対効果評価を実施している。 ・州政府所管のメディケイド(低所得者向け医療保障)や民間保険等においても、費用対効果評価を実施している場合がある。
(5)オーストラリア	PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee) MSAC	<ul style="list-style-type: none"> ・評価対象については、医薬品は全ての新薬。医療機器・手技は、申請または政府が指定 ・評価方法を定めたガイドラインがあり、QALYを用いてもよい。 ・評価を元に、「推奨」等の勧告を行う。

3. 諸外国の状況

(1)イギリス

- ①イギリスにおける評価の特徴
- ②評価機関の概要
- ③評価方法の実際
- ④評価結果の活用方法
- ⑤評価対象とする医療技術等

①イギリスにおける評価の特徴

- 評価の対象とする医療技術や医薬品等は政府(保健省)が指定する。
- 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(QALY)」に統一する。
- 経済性に優れると判断する基準としては、増分費用効果比が $\text{£}20,000 \sim 30,000 / \text{QALY}$ 以下としている。

②評価機関の概要

- 名称： NICE
National Institute for Health and Clinical Excellence
- 設立： 1999年
- 職員数
 - ・ 総計で約500人(うち半数程度が事務スタッフ)
 - ・ 費用対効果評価に関係する担当は約35人(医師、薬剤、医療経済学者、疫学者、生物統計家等)
- 外部機関の関与
7つのアカデミックセンターが評価に関与している。

③評価方法の実際

○ 効果指標

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(QALY)」に統一する。

○ 分析の立場

医療費に加えて介護・福祉の費用等も考慮する

○ 閾値の設定

経済性に優れると判断する基準としては、増分費用効果比が
£20,000~30,000/QALY以下としている。

○ データの提出元

複数技術評価(MTA)は外部の専門家がデータ収集を行うが、
個別技術評価(STA)はメーカー側が評価資料を提出する。

④ 評価結果の活用方法

○ 対象となった医療技術について

- (1)使用を推奨する
 - (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。

- NICEで推奨されたもの: 3ヶ月以内に当該技術を提供しなければならない。(※)
- NICEで推奨されなかったもの: 拘束力はないが、厳しい予算制のため事実上使用することは困難。

(※) イギリスのNHSでは新技術の導入が遅いことが背景にある。

⑤評価対象とする医療技術等

- 評価対象とする医療技術等は保健省により決定される(NICEも評価対象の選定に関わっている)。
- 対象の選定にあたっては、以下の要因等が考慮される。
 - 疾病の負担:
影響を受ける集団、罹患率、死亡率
 - 資源への影響:
NHSや公共セクターへの費用の影響
 - 政策的な重要性:
対象が政府の優先的な分野であるか

医薬品以外の医療技術の評価について

① IPP(Interventional Procedures Programme)

対象: 医療従事者の手技の部分

概要: 主に安全性の担保が目的であり費用対効果評価は行われていない。

② MTEP(Medical Technologies Evaluation Programme)

対象: 医療用具や診断技術の一部

概要: 費用対効果評価の結果は、費用と効果を統合せずに記述する形式で示される。

③ DAP(Diagnostics Assessment Programme)

対象: 診断技術の一部

概要: 通常の費用効果分析を行う

3. 諸外国の状況

(2)ドイツ

- ①ドイツにおける評価の特徴
- ②評価機関の概要
- ③評価結果の活用方法

(2)ドイツ

①ドイツにおける評価の特徴

- 企業と疾病金庫中央委員会との価格交渉が合意に至らない場合に、必要に応じて費用対効果評価が行われる。
- 効率性フロンティアという概念を用いた独自の方法で評価を行う。(効果指標にQALYは用いない)

②評価機関の概要

- 名称： IQWiG (医療の質と効率性評価機関)
(Institute for Quality and Efficiency in Health Care)
- 設立：2004年。2007年以降、費用対効果評価も行うこととなった。
- 職員数：
総計で約100人、うち70人がアカデミックスタッフ。
費用対効果評価には、担当者6名。

③ 評価結果の活用方法

- 企業との価格交渉に用いられる可能性がある。

(背景等)

- 2011年1月にAMNOG(医薬品市場再編法)が施行された。
- AMNOGのもとでは、新規医薬品の上市後3カ月以内にIQWiGが有用性を評価をする。
- 類似薬に比べて追加的な有用性がある場合は企業と疾病金庫中央委員会の間で価格交渉。追加的な有用性が認められない場合、参照価格グループに含める。
- 企業と疾病金庫中央委員会との価格交渉が合意に至らない場合に、必要に応じて費用対効果評価が行われる。

3. 諸外国の状況

(3) フランス

- ① フランスにおける評価の特徴
- ② 評価機関の概要

①フランスにおける評価の特徴

- 経済評価に関する資料の提出は義務ではない。
- ただし提出した場合、価格設定において考慮される見込みである。
- 2011年にガイドラインが作成され、評価手法が定められた。その際、効果指標にQALYが含まれた。

②評価機関の概要

○ 名称: HAS (高等保健機構)
(Haute Autorité de Santé)

○ 設立: 2004年に設立。

2008年7月にHAS内に経済・公衆衛生専門委員会
が新設され、既存技術の再評価に費用対効果評価
を盛り込めるようになった。

3. 諸外国の状況

(4) アメリカ

① アメリカにおける評価の特徴

(4)アメリカ

①アメリカにおける評価の特徴

- 連邦単位では、ワクチン政策等に費用対効果評価を実施している。
- 米国退役軍人省や民間保険では、給付リストの作成等に費用対効果評価が幅広く利用されている。
- メディケアやメディケイド等においても民間保険における償還価格等が考慮されるので、間接的に費用対効果評価の結果が影響を与えているとされる。

3. 諸外国の状況

(5) オーストラリア

- ① オーストラリアにおける評価の特徴
- ② 評価機関の概要
- ③ 評価の実施体制
- ④ 評価方法の実際
- ⑤ 評価結果の活用方法

①オーストラリアにおける評価の特徴

- 医薬品の場合は、全ての新薬が評価対象。医療技術は、一部の技術が対象となっている。
- 効果指標としてQALYも使用できる。
- 評価を元に、公的保険における「収載の推奨」等を行う。

②評価機関の概要

① 医薬品

○名称: PBAC (医薬品給付諮問委員会)

(Pharmaceutical Benefits Advisory Committee)

○設立: 1993年より保険収載にあたり医薬品の費用対効果評価が義務化。保健省の下部組織。

②医療機器、手技

○名称: MSAC(医療技術給付諮問委員会)

(Medical Services Advisory Committee)

○設立: 1998年にPBACを参考に設立

○評価対象は、連邦政府給付のもののみ

③評価の実施体制

① PBAC (医薬品の評価)

○ 職員数

約50人 (評価に関与しているのは約20名)

○ 外部機関の関与

レビューのために5つの大学がPBACと契約している。

② MSAC (医療技術の評価)

○ 職員数

19人。15人が医療従事者、他は医療経済学者等。

○ 外部機関の関与

評価はMSACから委託された外部の大学等の専門組織が行うのが原則。

④評価方法の実際

○ 効果指標

適切な効果指標を用いる。「QALY(質調整生存年)」の使用も可能。

○ 分析の立場

公的医療費のみを考慮する立場。補足的に幅広く費用を捉える立場からの分析を加えることも可能。

○ 費用対効果以外の評価内容

「臨床効果」「PBSで償還されなかった場合の入手可能性」「予算への影響」「政府の保険予算への影響」など、様々な要素を総合的に勘案。

○ データの提出元

医薬品の場合は製薬企業が提出する。その他の場合は、MSACが外部に評価を委託するが、申請者自身が評価を提出することも可能

⑤ 評価結果の活用方法

① PBAC (医薬品の評価)

- PBACは評価結果に基づいて、保健省に対して保険収載の推奨を出す。
- PBACがネガティブな評価結果を出した場合には公的薬剤給付リストに非収載となる。
- 価格はPBPA(Pharmaceutical Benefits Pricing Authority)で決定されるが、PBACが影響力保持。

② MSAC (医療技術の評価)

- 評価に基づき、MSACが収載の可否について、保健省に報告し、保健省が収載を決定。