

費用対効果評価における 科学的な事項の検討について（その4）

資料の目的

- 平成30年3月7日の合同部会において、費用対効果評価に関する検討を進めるにあたり、科学的な事項については、医療経済学等に関する有識者による検討を行い、中医協の議論に活用することとされた。
- 本資料は、当該分野の有識者による検討を行い、科学的な観点から参考となる考え方やデータを提示するもの。

メンバー（五十音順）

- 赤沢学（明治薬科大学）
- 五十嵐中（東京大学）
- 池田俊也（国際医療福祉大学）
- 鎌江伊三夫（東京大学）
- 後藤励（慶應義塾大学）
- 斎藤信也（岡山大学）
- 白岩健（国立保健医療科学院）
- 田倉智之（東京大学）
- 中村良太（一橋大学）
- 西村周三（医療経済研究機構）
- 福田敬（国立保健医療科学院）
- 森脇健介（神戸薬科大学）

本日の内容

1. 価格調整方法について
2. 総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整方法について

1. 価格調整方法について

価格調整を実施する際の対応方法について

1. 試行的導入における方法 (基準値が2つで、基準値間の調整率が連続的に変化する)

増分費用効果比 (ICER) が「基準値1 (=500万円)」以下の場合は、価格調整なし。

ICERが「基準値2 (=1000万円)」以上の場合は、最大幅の価格引き下げ。

ICERが「基準値1」と「基準値2」の間に入る場合は、価格調整率をICERの値に応じて連続的に変化させる。

2. その他の方法

「基準値の数」と「基準値間の調整方法」により以下のように分類できる。

(1) 基準値が1つの場合

ICERが「基準値1」以下の場合は、価格調整なし。「基準値2」を超える場合は最大幅の価格引き下げ

(2) 基準値が2つで、基準値間の調整率を一定とする。

ICERが「基準値1」以下の場合は、価格調整なし。「基準値2」を超える場合は最大幅の価格引き下げ。

ICERが「基準値1」と「基準値2」の間に入る場合は、ICERの値によらず一定幅の引き下げ。

(3) 基準値が3つ以上(N個)で、基準値間の調整率を一定とする。

ICERが「基準値1」以下の場合は、価格調整なし。「基準値N」を超える場合は最大幅の価格引き下げ
その間は (2) と同様であるが、ICERの値により引き下げ幅が不連続に異なる。

価格調整を実施する際の対応方法について

1. 試行的導入における方法 (基準値が2つで、基準値間の調整率が連続的に変化する)

増分費用効果比 (ICER) が「基準値1 (=500万円)」以下の場合は、価格調整なし。

ICERが「基準値2 (=1000万円)」以上の場合は、最大幅の価格引き下げ。

ICERが「基準値1」と「基準値2」の間に入る場合は、価格調整率をICERの値に応じて連続的に変化させる。

2. その他の方法

「基準値の数」と「基準値間の調整方法」により以下のように分類できる。

(1) 基準値が1つの場合

ICERが「基準値1」以下の場合は、価格調整なし。「基準値2」を超える場合は最大幅の価格引き下げ

(2) 基準値が2つで、基準値間の調整率を一定とする。

ICERが「基準値1」以下の場合は、価格調整なし。「基準値2」を超える場合は最大幅の価格引き下げ。

ICERが「基準値1」と「基準値2」の間に入る場合は、ICERの値によらず一定幅の引き下げ。

(3) 基準値が3つ以上(N個)で、基準値間の調整率を一定とする。

ICERが「基準値1」以下の場合は、価格調整なし。「基準値N」を超える場合は最大幅の価格引き下げ
その間は(2)と同様であるが、ICERの値により引き下げ幅が不連続に異なる。

試行的導入における方法

- 基準値が2つで、基準値間の調整率が連続的に変化する。

【類似薬効比較方式】

$$\text{HTA後の薬価} = \text{薬価全体} - \text{価格調整対象} \times (1 - \beta)$$

【原価計算方式】

$$\text{HTA後の薬価} = \text{薬価全体} - \text{価格調整対象} \times \text{収載時営業利益率} \times \frac{\text{営業利益補正率}^{*1}}{\text{営業利益補正率} + 1} \times (1 - \beta)$$

*1 薬価改定時の加算を受けた場合は、別途、調整

β (係数)

$$= 1 - \left\{ \frac{0.9}{500\text{万}} \times (\text{ICER}^{*2} - 500\text{万}) \right\}$$

ICER ≥ 1000万円の時、β = 0.1
ICER ≤ 500万円の時、β = 1

* 2 : 倫理的・社会的考慮要素に該当する品目の場合は価格調整係数

※企業分析と再分析の結果が概ね一致し、評価結果のICERが一定の幅により示される場合の価格調整は、再分析の値を用いて行うこととする。

※費用対効果評価は、H30改定における再算定、外国平均価格調整、市場実勢価格改定等による算定後の薬価に対して適用することとし、ICER等についても、これらの再算定等による算定後に改めて算出することとする。

平成29年12月20日 中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会・薬価専門部会・
保険医療材料専門部会合同部会（第6回） 費薬材 - 1

試行的導入で用いた方法の課題

- ICERが幅を持った値であるときの取り扱いが難しい。

価格調整率が連続的に変化するため、ICERの値を1点に決めなければならないが、分析に適したデータが複数ある場合など、ICERが幅を持って評価される場合もある。

価格調整を実施する際の対応方法について

1. 試行的導入における方法 (基準値が2つで、基準値間の調整率が連続的に変化する)

増分費用効果比 (ICER) が「基準値1 (=500万円)」以下の場合、価格調整なし。

ICERが「基準値2 (=1000万円)」以上の場合、最大幅の価格引き下げ。

ICERが「基準値1」と「基準値2」の間に入る場合は、価格調整率をICERの値に応じて連続的に変化させる。

2. その他の方法

「基準値の数」と「基準値間の調整方法」により以下のように分類できる。

(1) 基準値が1つの場合

ICERが「基準値1」以下の場合、価格調整なし。「基準値2」を超える場合は最大幅の価格引き下げ

(2) 基準値が2つで、基準値間の調整率を一定とする。

ICERが「基準値1」以下の場合、価格調整なし。「基準値2」を超える場合は最大幅の価格引き下げ。

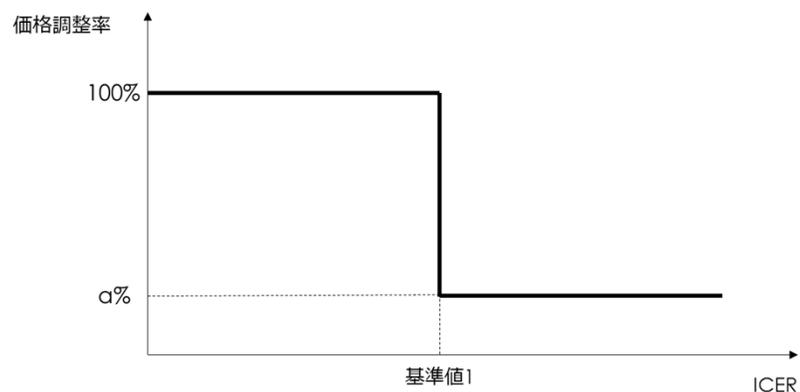
ICERが「基準値1」と「基準値2」の間に入る場合は、ICERの値によらず一定幅の引き下げ。

(3) 基準値が3つ以上(N個)で、基準値間の調整率を一定とする。

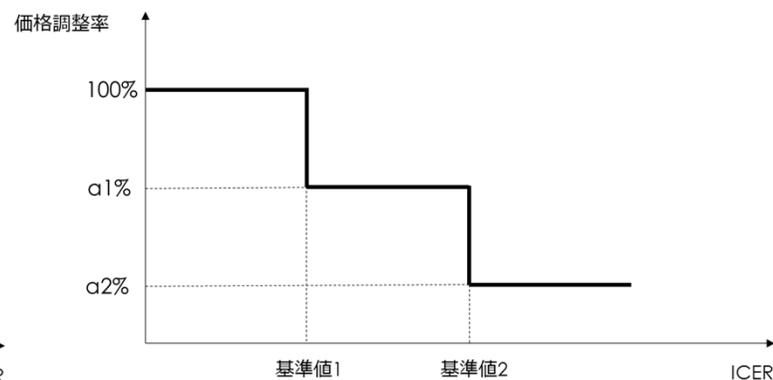
ICERが「基準値1」以下の場合、価格調整なし。「基準値N」を超える場合は最大幅の価格引き下げ
その間は(2)と同様であるが、ICERの値により引き下げ幅が不連続に異なる。

2. その他の方法

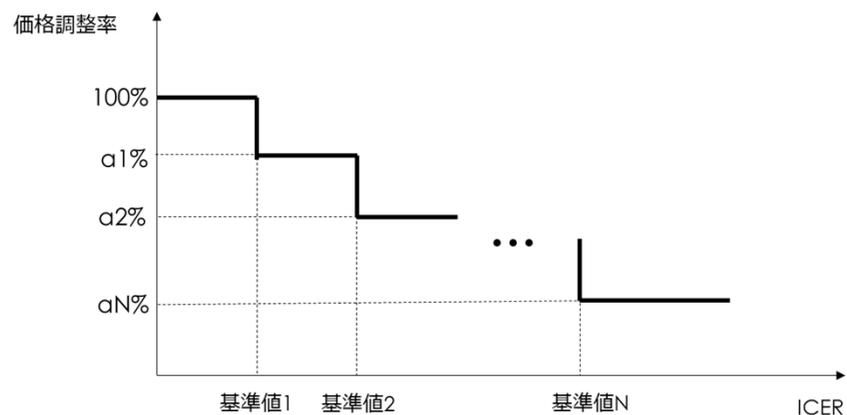
(1) 基準値が1つの場合



(2) 基準値が2つで、基準値間の調整率を一定とする場合



(3) 基準値が3つ以上(N個)で、基準値間の調整率を一定とする場合



4つの方法のメリット・デメリット

- 観点①：幅を持ったICERの取り扱いやすさ
(ICERの値が一点に決まらず幅を持って評価された場合の取り扱いやすさはどうか。)
- 観点②：基準値を超えることによる価格変化の大きさ
(基準値を超えることによる、価格変化の大きさ(影響)がどの程度緩和されるか。)

	1.試行での 方式	2- (1) 基準値1つ	2- (2) 基準値2つ	2- (3) 基準値3つ以上
観点①	△	◎	○	△ (※) 基準値の数による
観点②	◎	△	○	○~◎ (※) 基準値の数による

△: 取り扱いにくい/影響が大きい、○: 取り扱いやすい/影響が小さい、◎: 最も取り扱いやすい/影響が最も小さい

- 上記に加えて、基準値の数が増えると、多くの基準値を設定する必要があり、それらの根拠は学術的には必ずしも明確に提示できない可能性がある。

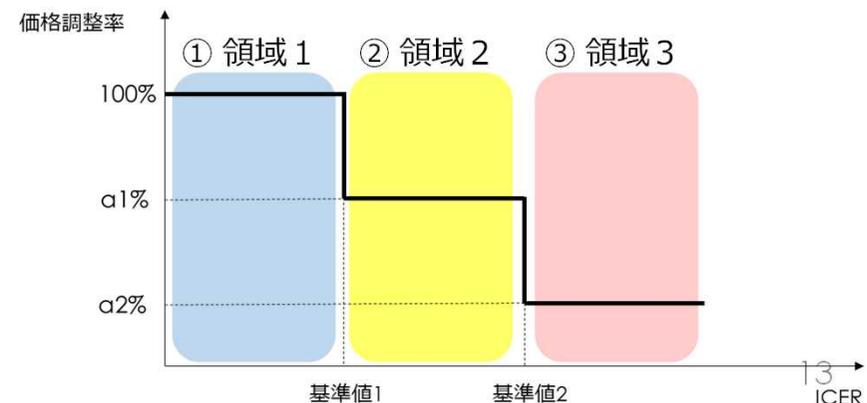
検討会としての考え方

- これらを総合的に検討すると、前のスライドの2つの観点のバランスから、「2- (2) 基準値 2つ」が最も望ましいと考える。

- なお、「2- (2) 基準値 2つ」を用いる場合は、(状況によっては幅を持った) ICERの値から、その評価対象技術が

- ① 領域1 (基準値1以下)
- ② 領域2 (基準値1を超えて基準値2以下)
- ③ 領域3 (基準値2を超える)

のうち、どの領域に所属すると考えるのが最も確からしいかを費用対効果評価専門組織で検討・判断する。



試行的導入時の方法と2-（2）の方法の比較

- ICERが幅で示された場合、たとえばその中央値をもとに、スロープ方式を用いて価格調整をするという考え方もあり得る。
- しかし、ICERが幅で示された場合、「両端のICERの値」が同一の信頼性を持っているとは限らないことなどから、「ICERの幅の中央値」をもとに価格調整をすることの妥当性には課題がある。
- 上述の理由により、2-（2）の方法がより望ましいと考える。

2. 総合的評価において配慮が必要とされた 品目の価格調整方法について

試行的導入における配慮方法

- 試行的導入では、総合的評価（アプレイザル）における倫理的・社会的考慮要素は以下の4項目とされた。
- 倫理的・社会的考慮要素に該当する場合は、1項目該当する毎にICERを5%割り引いた値（価格調整係数）を算出し、価格調整が行われた。

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)

(平成 29 年 10 月 4 日中医協費用対効果評価部会)

試行的導入時で用いられた方法の課題

- ① ICERを5%割り引いた後の値は、ICERの定義から外れるものであり、その意味を科学的に解釈することが難しい。
- ② 試行での価格調整方法の場合、500万円/QALYから1000万円/QALYの間（スロープ部分）に位置しないとICERを5%割り引いても価格調整が変化しないため、影響が限定的であること。

考え得る対応方策（案）

(a) ICERを割り引く（試行での方法）

ICERを割り引いて得られた数値について、科学的な解釈が難しい。また、諸外国では実施されていない方法である。

(b) 価格引き下げを緩和する

理論的には実施可能であるが、諸外国での運用された実績はない。

→前のスライドの①、②の課題が解決する。

(c) 基準値を変化させる

抗癌剤や難病薬の基準値を変化させる（高めにする）ことはイギリスNICEをはじめ諸外国で実施されている。

→前のスライドの①、②の課題が解決する

(参考) 諸外国における抗癌剤等の基準値

	基準値 (米ドル)	抗がん剤、難病薬等 の基準値 (米ドル)	一人あたりGDP (米ドル)	一人あたりGDP比 (基準値)	一人あたりGDP比 (抗がん剤、難病薬等)
日本	500万円		425万円	1.18	
イギリス	26,621	66,553	40,030	0.67	1.66
オランダ	23,488	93,952	52,020	0.45	1.81
スウェーデン	61,147	122,294	57,780	1.06	2.12
韓国	21,821	43,641	30,920	0.71	1.41
東欧諸国(ポーランド等)				3.00	
スロベニア	29,360		25,330	1.16	
スロバキア	35,267	41,313	19,130	1.84	2.16

日本以外のデータはIMF(October 2017)、為替レートは月初のものを使用した。

(中医協費用対効果評価専門部会・薬価専門部会・保険医療材料専門部会合同部会2018年6月13日)

検討会の考え方（まとめ）

- 多くの諸外国においては、稀少疾患や重篤な疾患等について、評価の過程で定性的に考慮するか、あるいは基準値を変化させることで対応している。
- 「(a)ICERを割り引く方法」については、学術的にはICERを割り引くことの解釈が困難であり、「(b)価格引き下げを緩和する」あるいは「(c)基準値を変化させる」手法を用いる方がより適切と考えられる。
- 例えば、(b)の方法ではICERの値がきわめて大きいものでも、ICERの値にかかわらず価格引き下げが緩和されること、また諸外国における取組を考慮すると、(c)の手法が最も有力な候補となり得るのではないか。