

# 費用対効果評価の試行的導入の 対象品目にかかる分析方法(概要)について (費用対効果評価専門組織における検討状況の報告)

- 費用対効果評価の試行的導入の対象品目については、選定基準に基づき、4月の費用対効果評価専門部会で審議・了承されたところ。
- その後、各企業が分析ガイドライン\*を踏まえ分析方法を提出し、費用対効果評価専門組織(非公開)において確認を行ったところであり、その概要(比較対照技術等)を報告する。
  - \*平成27年度厚生労働科学研究「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：国立保健医療科学院福田敬部長)により作成
- (※)比較対照技術については、分析ガイドラインに基づき、当該技術が導入された時点で臨床現場で幅広く使用され、多く代替されたと想定されるものを選定。
- なお、今後、分析方法に基づき、各企業がデータ分析を今年度中に進める予定である。

# 分析方法(主な概要) <医薬品>

※ 各品目の費用効果分析については、効果指標はQALY(質調整生存年)、費用指標は公的医療費を基本としている。

品目(一般名)<企業名>	対象疾患等	比較対照技術
<u>ダクルインザ/スンベプラ</u> (ダクラタスビル/アスナプレビル) <ブリistol・マイヤーズ>	C型慢性肝炎・肝硬変 (ジェノタイプ1型)	ペグインターフェロン+リバビリン+シメプレビル
<u>ハーボニー</u> (レジパスビル+ソホスブビル) <ギリアド・サイエンシズ>		ペグインターフェロン+リバビリン+シメプレビル <u>ダクルインザ/スンベプラ</u> (ダクラタスビル+アスナプレビル)
<u>ヴィキラックス</u> (オムビタスビル+パリタプレビル+リトナビル) <アッヴィ>		<u>ダクルインザ/スンベプラ</u> (ダクラタスビル+アスナプレビル) <u>ハーボニー</u> (レジパスビル+ソホスブビル)
<u>ソバルディ</u> (ソホスブビル) <ギリアド・サイエンシズ>	C型慢性肝炎・肝硬変 (ジェノタイプ2型)	ペグインターフェロン+リバビリン+テラプレビル

(参考) C型慢性肝炎治療薬の主な変遷

(※企業資料、学会ガイドライン等を参考)

	ジェノタイプ1型	ジェノタイプ2型
平成4年	インターフェロン	
平成15年	ペグインターフェロン	
平成16~17年	ペグインターフェロン+リバビリン	
平成23年	ペグインターフェロン+リバビリン+テラプレビル	
平成25年	ペグインターフェロン+リバビリン+シメプレビル	
平成26年	ダクラタスビル+アスナプレビル ( <u>ダクルインザ、スンベプラ</u> )	ペグインターフェロン+リバビリン+テラプレビル
平成27年	レジパスビル+ソホスブビル( <u>ハーボニー</u> ) オムビタスビル+パリタプレビル+リトナビル( <u>ヴィキラックス</u> )	ソホスブビル( <u>ソバルディ</u> )+リバビリン

品目 (一般名) < 企業名 >	対象疾患等	比較対照技術
<p>オブジーボ (ニボルマブ) &lt; 小野薬品工業 &gt;</p>	<p>(1) 根治切除不能な悪性黒色腫 (2) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (3) 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</p>	<p>(1) 悪性黒色腫 ダカルバジン (2) 肺癌 ドセタキセル (3) 腎細胞癌 エベロリムス</p>
<p>カドサイラ (トラスツズマブ エムタンシン) &lt; 中外製薬 &gt;</p>	<p>HER2陽性の手術不能又は再発乳癌</p>	<p>ラパチニブ + カペシタビン等</p>

# 分析方法(主な概要) <医療機器>

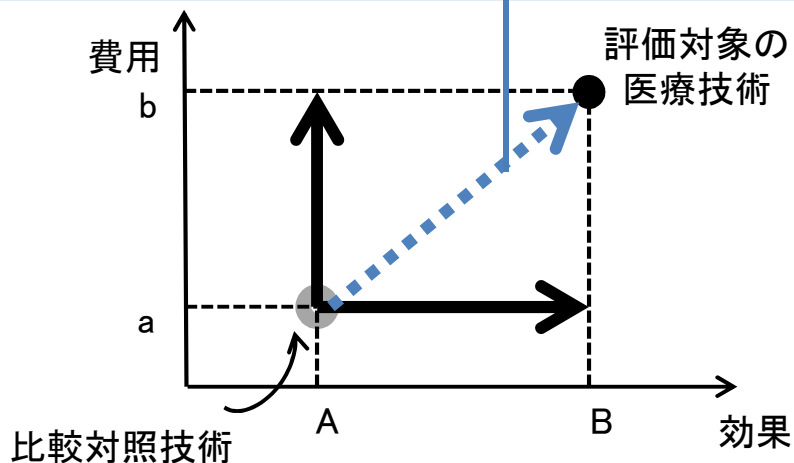
品目 (製品概要) <企業名>	対象疾患等	比較対照技術
カワスミNajuta 胸部ステントグラフトシステム (大動脈用ステントグラフト) <川澄化学工業>	大動脈瘤	人工血管置換術
アクティバRC <日本メドトロニック>	パーキンソン病、本態性振戦に伴う振戦等	植込型の脳深部電気刺激装置(シングルチャンネル(1台では片側のみ刺激可能・非充電式))
バーサイスDBSシステム <ボストン・サイエンティフィックジャパン>		
Brio Dual8ニューロスティミュレータ <セント・ジュード・メディカル>		
ジャック (自家培養軟骨) <ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング>	膝関節の外傷性軟骨欠損症等	薬物治療等
サピエンXT (経皮的バルーン拡張型人工心臓弁) <エドワーズライフサイエンス>	重度大動脈弁狭窄症 (1)ハイリスク (2)手術不能	(1)ハイリスク:大動脈弁置換術 (2)手術不能:薬物治療等

# 參考資料

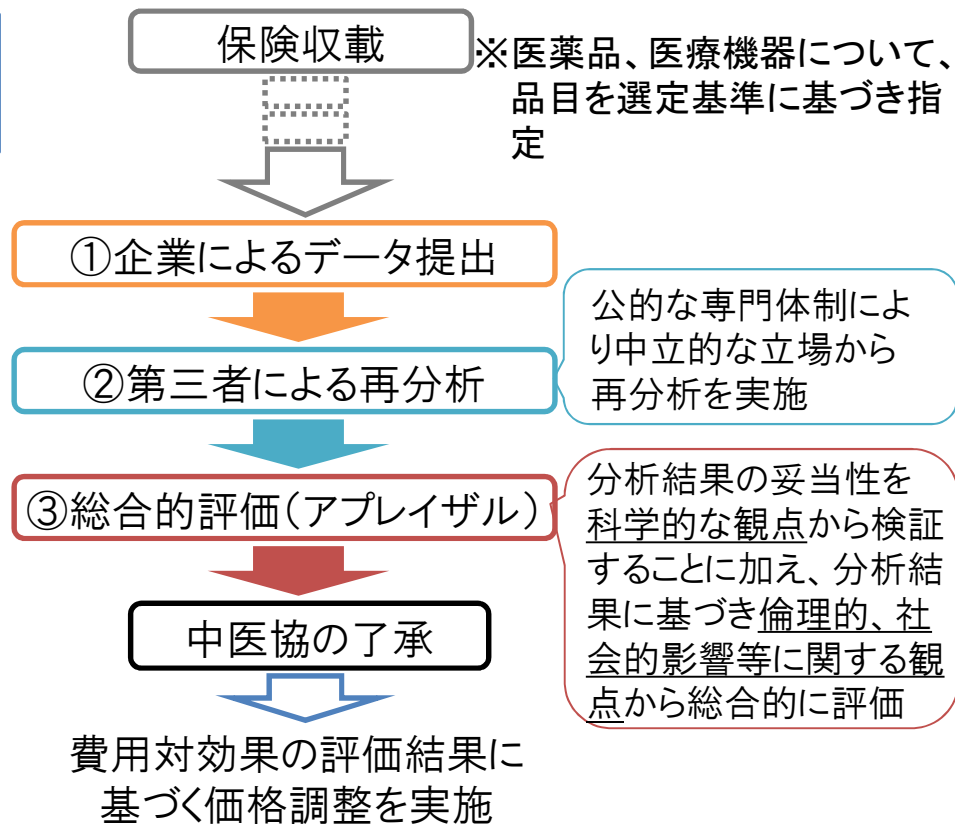
- 中医協における議論を踏まえ、平成28年度診療報酬改定において、医薬品・医療機器の評価について、費用対効果評価の観点を試行的に導入する。

## <費用効果分析の手順>

$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ (費用がどのくらい増加するか)}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}}$$



## <評価の一連の流れ(イメージ)>



- ① 選定基準に基づき選定された対象品目について、製造販売業者は、分析ガイドライン(※)に基づき分析を実施し、分析方法、条件及び分析結果を示すデータを提出(任意での提出も可)
- ② 分析を開始する前に、分析手法等について事前相談を実施
- ③ ガイドラインに基づく標準的な分析方法以外の分析方法を取る場合等には、必要に応じて、費用対効果評価専門組織において分析方法等の妥当性等について予め確認

※ 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：国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 部長 福田敬）により作成

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  
2016年1月作成

作成：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)

# 効果の考え方

➤ 効果指標は質調整生存年 (QALY; Quality-adjusted life year) を基本としつつ、疾患や医薬品・医療機器等の特性等に応じて、その他の指標も用いることができる。

## QALYの計算方法

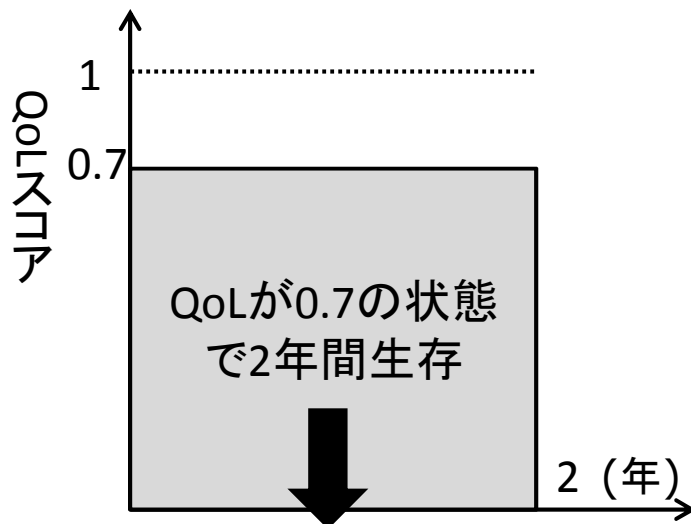
ある健康状態でのQALY = **【QoLスコア】 × 【生存年数】**

- 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「QoLスコア(効用値)」を用いる。

### (QALYの利点)

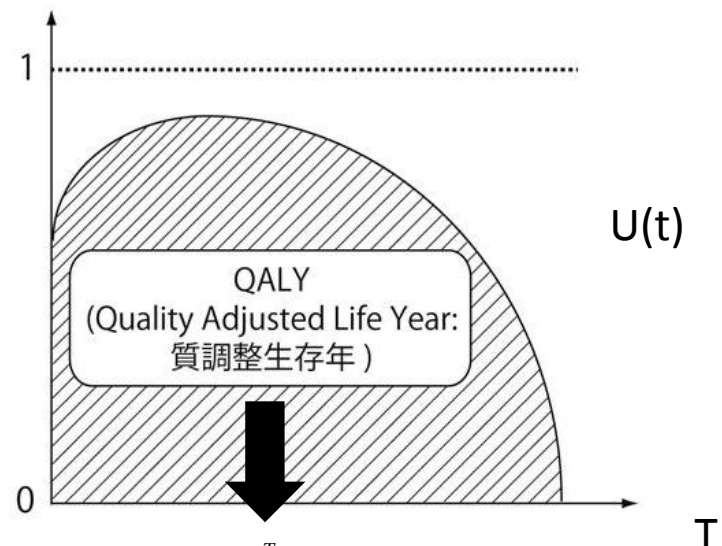
- 多くの疾患で使用できる。
- 複数の効果やトレードオフを同時に評価できる。
- 結果の解釈がしやすい。

【健康状態が一定のとき】



$$QALY = 0.7 \times 2 = 1.4$$

【健康状態が変化するとき】



$$QALY = \int_0^T u(t) dt \text{ (曲線下の面積)}$$



# 費用の考え方

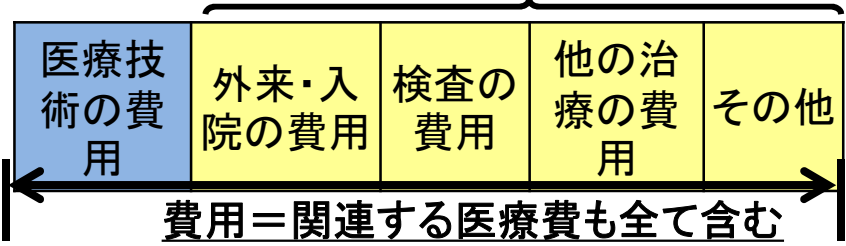
➤ 公的医療費のみを費用に含めることを原則とする。  
(ただし、必要に応じて、あわせて公的介護費や生産性損失を含めた分析を提出してもよい。)

## 原則として費用に含めるもの

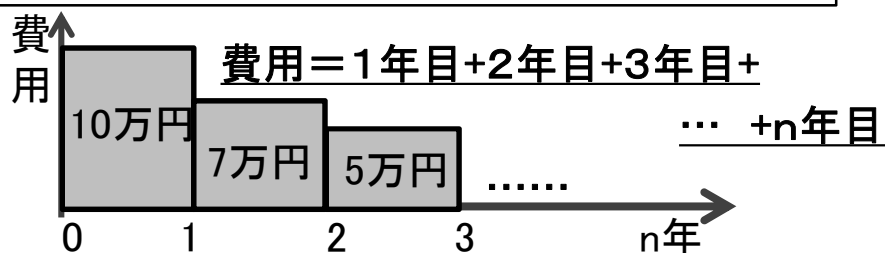
- 公的医療費

原則①: 公的医療費は医療技術だけでなく、関連する医療費も考慮する。

その他の関連する医療費



原則②: 経時的な費用も考慮する。



## 必要に応じて費用に含めるもの

- 公的介護費
- その他の支出(受診のための交通費等)
- 家族等による介護等の費用
- 本人の生産性損失(当該疾患によって仕事等ができない等)

(生産性損失について)

- 生産性損失は、含める範囲や推計方法により、値が異なってしまう、データ提出者にとって有利な分析が行われる可能性もある。
- 生産性損失を含めた分析を行うとされている国でも、実際には分析に含めていないことが多い。
- 生産性損失が医療費と比べて大きすぎる場合、費用のほとんどを生産性損失を占めることになり、医療費の効率性の観点での評価が困難になる。

# 比較対照の選定について

- ・費用対効果評価では、比較対照の取り方によって結果が変わることが多い。
- ・比較対照とする医療技術は、既に医療保険制度で利用されているものであることが必要である。
- ・診療現場での使用実態を踏まえて検討する必要がある。

(ある疾患に対する医療技術のシェア(イメージ))

