

総合的評価(アプレイザル)等のあり方について

費用対効果評価に係る検討の経緯

- 2012.5** **費用対効果評価専門部会の創設**
- ・対象技術
 - ・分析方法(効果指標の取り扱い等)
 - ・評価結果の活用方法 等
- について、海外の事例も参考にしながら、月に一回程度のペースで議論
- 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(「費用対効果の試行的導入について」)
- 2016.4** **費用対効果評価の試行的導入**
- 2016.12** **高額な医療機器を用いる医療機器に関する具体例の検討方法について議論**
- 2017.2** **薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」を受けた今後の進め方について議論**

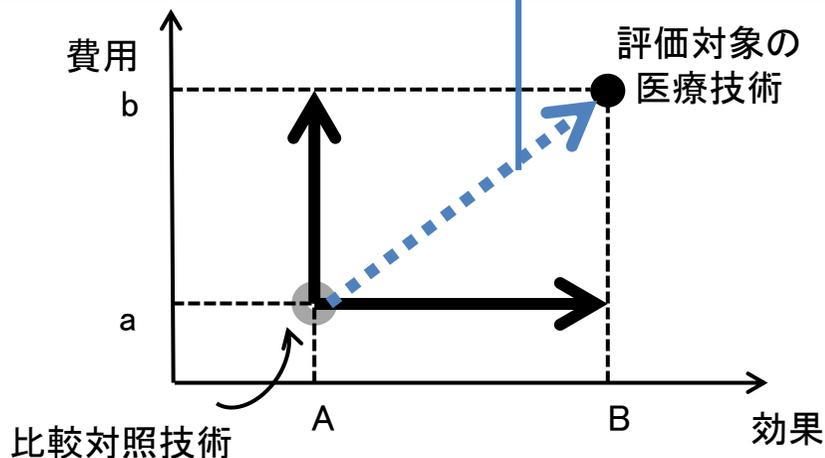
薬価制度の抜本改革に向けた基本方針(2016年12月20日 経済財政諮問会議)

費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年度中に結論を得る。

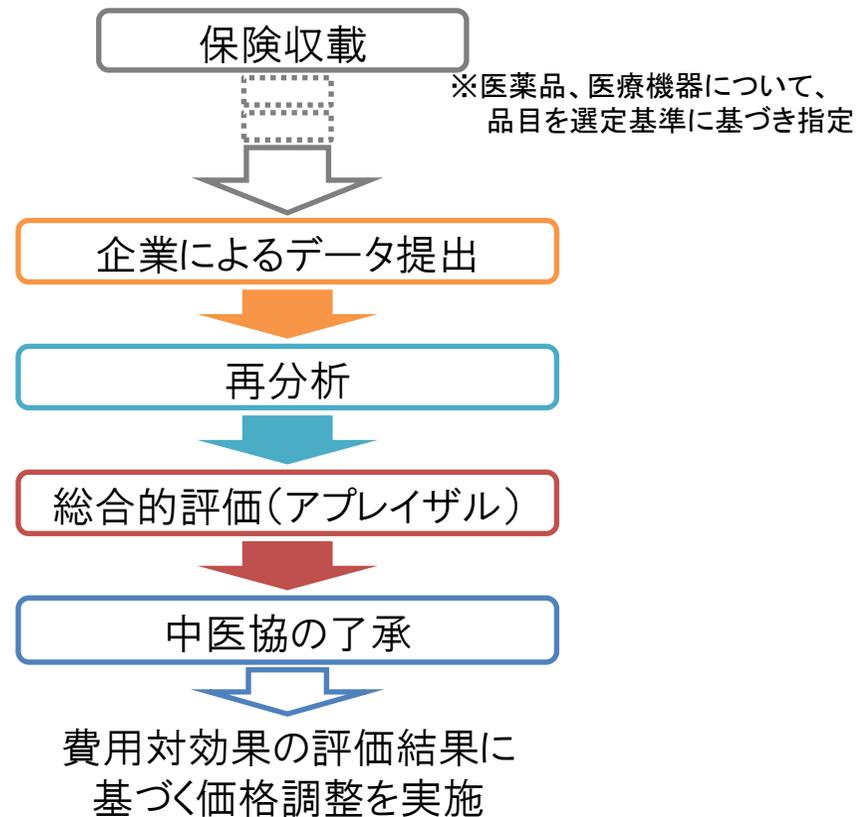
- 中医協における議論を踏まえ、平成28年度診療報酬改定において、医薬品・医療機器の評価について、費用対効果評価の観点を試行的に導入する。

<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)>



<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 未承認薬等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、ピーク時予測売上高が最高
- 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、ピーク時予測売上高が最高

※ これによって選定された品目の薬理作用類似薬も対象

※ ②においてイの i、イの ii、ロの i 及びロの ii は、それぞれ1品目が該当するものとし、複数該当する場合は、ピーク時予測売上高がより高いものとする。また、②においてイの i と ii に該当する品目が一致する場合は当該1品目とし、また、ロの i と ii に該当する品目が一致する場合も当該1品目とする。

<新規収載品の選定基準>

① 以下のいずれにも該当しないこと（既収載品と同様）

② 以下のいずれかに該当すること

- イ 類似薬効比較方式で10%以上の補正加算を希望、かつ、ピーク時予測売上高が500億円以上
- 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、ピーク時予測売上高が100億円以上

※ 新規収載品の評価結果は、今後の制度に係る検討の際に用いるが、価格の調整には用いない。

<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 ニーズ検討会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、保険償還価格が最高
- 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、保険償還価格が最高

※ これによって選定された品目の同一機能区分に該当する医療機器も対象

※ ②においてイの i、イの ii、ロの i 及びロの ii は、それぞれ1品目が該当するものとし、複数該当する場合は、償還価格がより高いものとする。また、②においてイの i と ii に該当する品目が一致する場合は当該1品目とし、また、ロの i と ii に該当する品目が一致する場合も当該1品目とする。

<新規収載品の選定基準>

① 以下のいずれにも該当しないこと（既収載品と同様）

② 以下のいずれかに該当すること

- イ 類似機能区分比較方式で10%以上の補正加算を希望、かつ、ピーク時予測売上高が50億円以上
- 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、ピーク時予測売上高が10億円以上

※ **新規収載品の評価結果は、今後の制度に係る検討の際に用いるが、価格の調整には用いない。**

総合的評価(アプライザル)における観点について

- ① 費用対効果評価専門組織において、企業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、専門的見地から総合的評価(アプライザル)を行い、評価結果案を策定(非公開で開催)
- ② 総合的評価(アプライザル)に当たって、費用対効果評価専門組織が必要と判断した場合は、データを提出した企業は、費用対効果評価専門組織に出席して意見表明を行うことができる。
- ③ 総合的評価(アプライザル)の結果、
 - 対象患者や使用方法をより詳細にした分析や
 - 生産性損失等を含めた分析などなど、さら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、改めて分析を実施

総合的評価(アプレイザル)における2つの観点

- (1)分析結果の妥当性を科学的な観点から検証する観点
- (2)倫理的、社会的影響等に関する観点

<参考:諸外国における考慮要素>

| イギリス | スウェーデン | オーストラリア | フランス |
|--|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • 疾患の重症度 • 致死的な疾患での延命治療 • 関係者からの意見 • イノベーションの大きさ • 障害者などの集団への配慮 • 小児の疾患 | <p>医薬品償還3原則</p> <ul style="list-style-type: none"> • すべての人間が平等に取り扱われる、年齢や人種、性別等による差別を受けない • 重症度の高い人は優先的に償還される • 費用対効果のよい医薬品を償還する | <ul style="list-style-type: none"> • 比較対照技術からの追加的有用性の大きさ • 保険で償還しなかったときの患者負担額の大きさ • 保険予算全体へのインパクト等 | <p>「公正性」コンセプトの例:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 効能 • 公平性 • 差別 • 地理的不均衡 • 社会的不公平 • 利用の容易さ • 代償/補償 <p>※HASの一般的な行動原則について示した資料から引用</p> |
| 償還の可否の判断/価格への反映 | 償還の可否の判断 | 償還の可否の判断/価格への反映 | 価格への反映 |

分析結果の妥当性を科学的な観点から検証する観点

○ 分析結果の妥当性を科学的な観点から検証する観点については、以下のようにはどうか。

| 現 行 | 提 案 |
|---|---|
| <p>1)分析結果の妥当性を科学的な観点から検証する観点</p> <p>以下の主な項目を踏まえながら、分析結果の妥当性を科学的な観点から検証する。</p> <p>ア 企業及び再分析グループの分析結果について、標準的な分析方法に基づいて分析されているか</p> <p>イ (標準的な分析方法が困難な場合、)選択した分析方法に一定の合理性があるか</p> <p>ウ 用いているデータが適切か</p> | <p>1)分析結果の妥当性を科学的な観点から検証する観点</p> <p>以下の主な項目を踏まえながら、分析結果の妥当性を科学的な観点から検証する。</p> <p>ア 企業及び再分析グループの分析結果について、<u>標準的な分析方法として「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」</u>に基づいて分析されているか</p> <p>イ(標準的な分析方法が困難な場合、)選択した分析方法に一定の合理性があるか</p> <p>ウ 用いているデータが適切か</p> <p><u>エ 分析結果の妥当性等に関する評価が適切か</u></p> |

倫理的、社会的影響等に関する観点

○ 倫理的、社会的影響等に関する観点については、以下のようにしてはどうか。

| 現 行 | 提 案 |
|---|--|
| <p>2) 倫理的、社会的影響等に関する観点 分析結果に基づき、倫理的、社会的影響等に関する観点から評価を行う。 その際に考慮すべき要素については、イギリスやフランス、スウェーデン、オーストラリアといった諸外国における多岐にわたる項目を広く参考にしつつ、試行的導入で事例を蓄積することで検討することとし、本邦における在り方について本格的な導入に向けて議論を続けていくこととする。</p> | <p>2) 倫理的、社会的影響等に関する観点 分析結果に基づき、倫理的、社会的影響等に関する観点から評価を行う。その際に考慮すべき要素については、<u>増分費用効果比(ICER)等の分析結果のみでは評価が困難と考えられる要素、具体的には、感染症対策といった公衆衛生上の課題等について検討することとし、今後の事例の蓄積の中で更に検討することとする。</u> また、イギリスやフランス、スウェーデン、オーストラリアといった諸外国における多岐にわたる項目を広く参考にしつつ、議論を続けていくこととする。</p> |

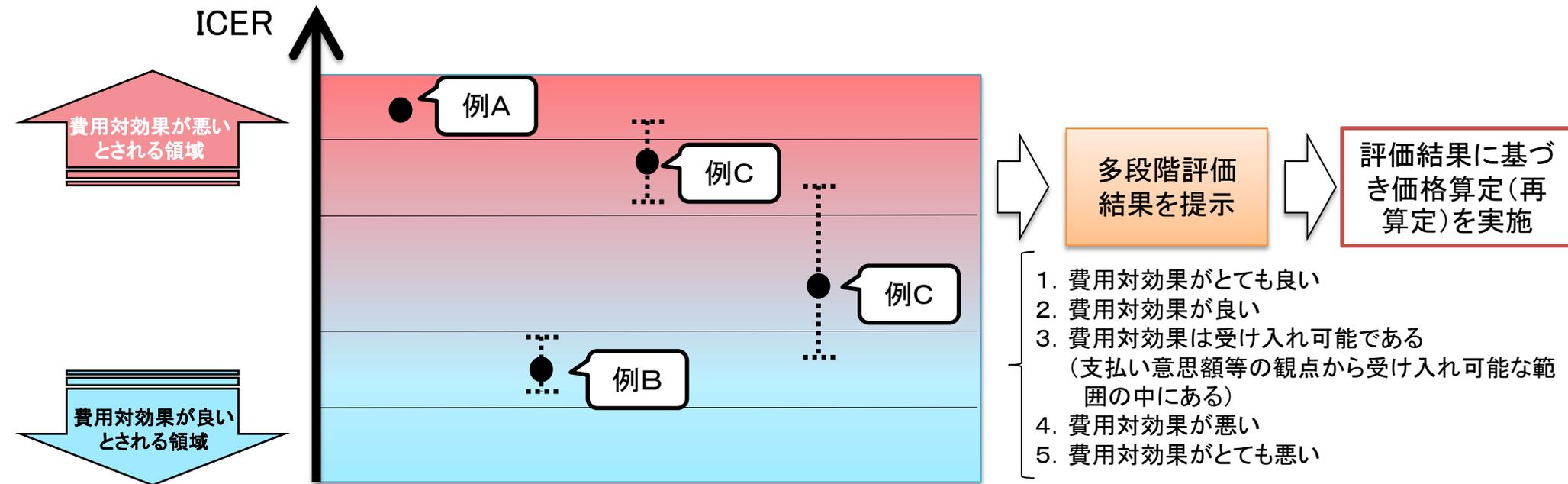
総合的評価（アプレイザル）の示し方について

○ 総合的評価（アプレイザル）の示し方については、以下のようにしてはどうか。

| 現 行 | 提 案 |
|---|--|
| <p>○ 最終的には、分析結果として示された増分費用効果比（ICER）等を踏まえ、「費用対効果が良い」又は「費用対効果が悪い」のような定性的な評価結果を示すこととする。</p> <p>○ 「費用対効果が良い」又は「費用対効果が悪い」のように評価する際に目安となる増分費用効果比（ICER）の値については、今回の試行的導入においては定めないこととする。ただし、研究班からその考え方が既に示されていることから、これらを参考として用いながら判断を進めていくこととし、試行的導入で事例を蓄積することでさらに検討することとする。また、日本のデータに基づく支払意思額についての調査等も行うこととし、本格的な導入に向けて、さらに議論を続けていくこととする。</p> | <p>○ <u>科学的な観点からの増分費用効果比（ICER）の評価軸として、「支払い意思額」を基本とすることとする。支払い意思額については、厚生労働科学研究費補助金（政策総合科学研究事業）で実施される国内の支払い意思額に関する調査（研究代表者：福田敬）の結果を参考とすることとする。</u></p> <p>○ <u>増分費用効果比（ICER）の評価について、具体的には、支払い意思額を基本とし、国民1人あたりのGDP等の他の目安も勘案しつつ、次のとおり多段階の評価とすることとする。また、増分費用効果比（ICER）の値にばらつきが大きい場合には、代表的な値を評価することを基本としつつ、分析結果の妥当性等を踏まえて評価することとする。</u></p> <ol style="list-style-type: none"><u>1. 費用対効果がとても良い</u><u>2. 費用対効果が良い</u><u>3. 費用対効果は受け入れ可能である（支払い意思額等の観点から受け入れ可能な範囲の中にある）</u><u>4. 費用対効果が悪い</u><u>5. 費用対効果がとても悪い</u> <p>○ <u>費用対効果評価専門組織による評価結果は、最終的には、「費用対効果評価報告書（仮称）」として、分析結果概要や総合的評価（アプレイザル）等を取りまとめることとする。</u></p> |

総合的評価(アプレイザル)における評価結果について

- 増分費用効果比(ICER)の評価について、具体的には、支払い意思額を基本とし、国民1人あたりのGDP等の他の目安も勘案しつつ、「費用対効果がとても良い」「費用対効果が良い」「費用対効果は受け入れ可能である(支払い意思額等の観点から受け入れ可能な範囲の中にある)」「費用対効果が悪い」「費用対効果がとても悪い」のとおり多段階の評価とすることとしてはどうか。
- 増分費用効果比(ICER)の値にばらつきが大きい場合には、代表的な値を評価することを基本としつつ、分析結果の妥当性等を踏まえて評価することとしてはどうか。



例A：一意の値であるもの

例B：ばらつきがある値であるが、一定幅の上限及び下限額内に結果が収まるもの

例C：ばらつきがある値で、上限額又は下限額をまたいで結果が示されるもの

【参考】増分費用効果比(ICER)の解釈について

- 1QALYあたりの増分費用効果比(ICER)の解釈方法の一つとして、基準となる値と比較して、医療技術の費用対効果を評価することがある。
- 一律の値を機械的に運用している国はないが、目安となる値を保持している国もある。
- およそ目安となる値の設定方法としては下記の方法などが考えられる。(Value Health. 2004;7(5):518-28.)
 - ①一般的に広く受け入れられている既存の医療にかかる費用を目安とする。
 - ② 国民がいくらまでなら支払ってもよいと考えるか(=支払意思額)
 - 例えば日本では1QALYあたり500~600万円程度という調査がある。(大日ら(2006), Shiroiwa et al. (2010))
 - ③ 一人あたりGDP等の経済指標
 - 例えばWHOでは一人あたりGDPの1~3倍程度と提示されている。(WHO (2002))
 - 日本の一人あたりGDPの大きさは380万円 (内閣府 (2013))
 - 例えば、イギリスNICEの20,000~30000ポンドの基準値は、イギリスの一人あたりGDPが25,000ポンド(2013年)であることから、0.8~1.2倍程度である。
 - アメリカでしばしば参照される50,000~100,000ドルはアメリカの一人あたりGDPが53,000ドル(2013年)であることから、0.9~1.9倍程度である。

総合的評価（アプレイザル）の反映方法について

- 総合的評価（アプレイザル）の反映方法については、以下のようにしてはどうか。

| 現 行 | 提 案 |
|--|---|
| <p>○ 費用対効果評価専門組織(仮称)による評価結果は、薬価算定組織又は保険医療材料専門組織に提出し、薬価算定組織又は保険医療材料専門組織における通常の価格算定(再算定)方法を用いた後に、さらに価格調整に用いる位置付けとすることとする。価格調整の具体的な方法については、平成30年度診療報酬改定時に併せて検討する。</p> | <p>○ <u>費用対効果評価報告書(仮称)については、薬価算定組織又は保険医療材料等専門組織において活用することとし、薬価算定組織又は保険医療材料等専門組織における通常の価格算定(再算定)方法を用いた後に、さらに価格調整に用いる位置付けとすることとする。</u></p> <p>○ <u>薬価算定組織又は保険医療材料等専門組織における価格調整の具体的な反映方法については、薬価算定専門部会及び保険医療材料専門部会において、今後、検討することとする。</u></p> |

評価結果の反映方法について

- 費用対効果評価専門組織による評価結果は、通常の薬価又は特定保険医療材料の価格算定(再算定)方法を用いた後に、さらに価格調整に用いる位置付けとする。
- 価格調整の具体的な方法については、薬価専門部会及び保険医療材料専門部会において、今後、検討する。

<評価結果の反映までの流れ(概要)>

