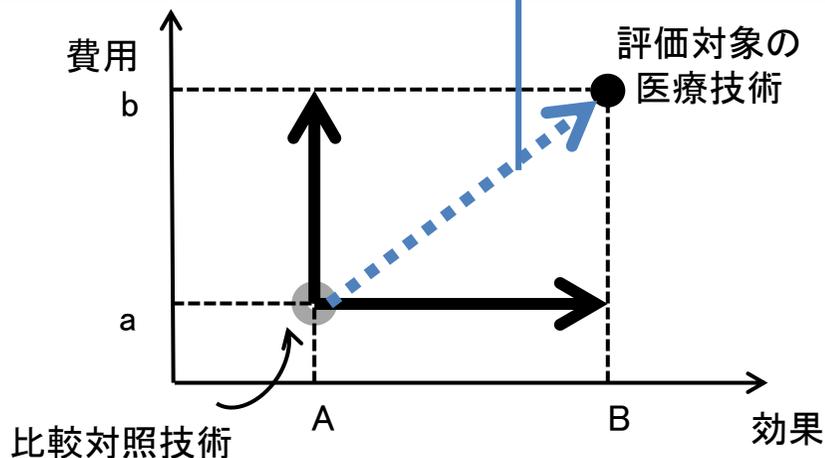


総合的評価(アプレイザル)について

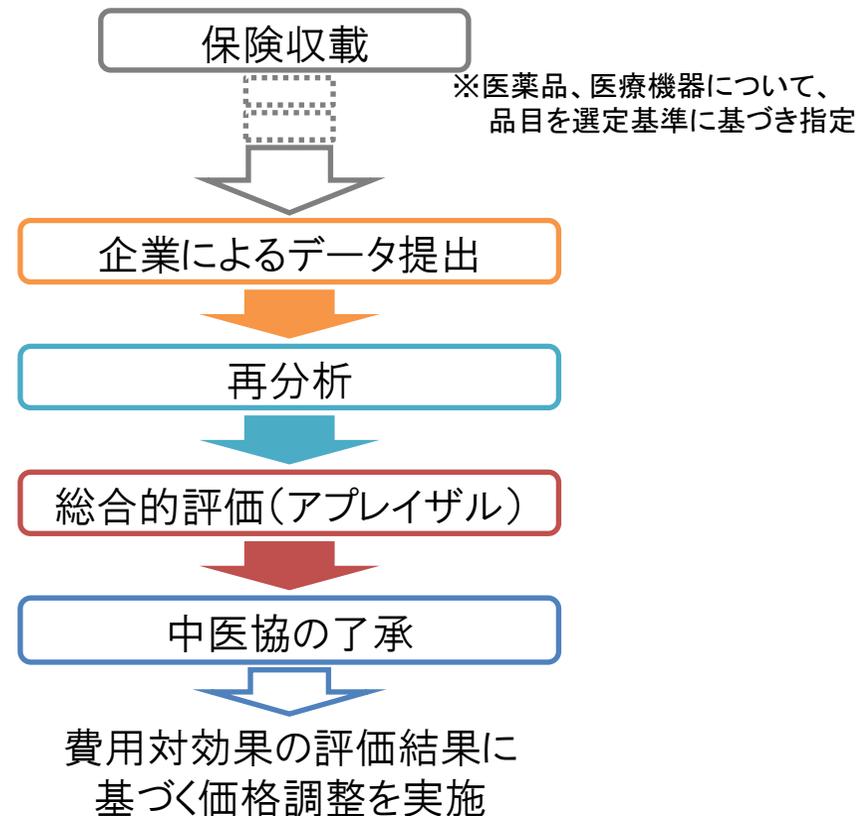
- 中医協における議論を踏まえ、平成28年度診療報酬改定において、医薬品・医療機器の評価について、費用対効果評価の観点を試行的に導入する。

<費用効果分析の手順>

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



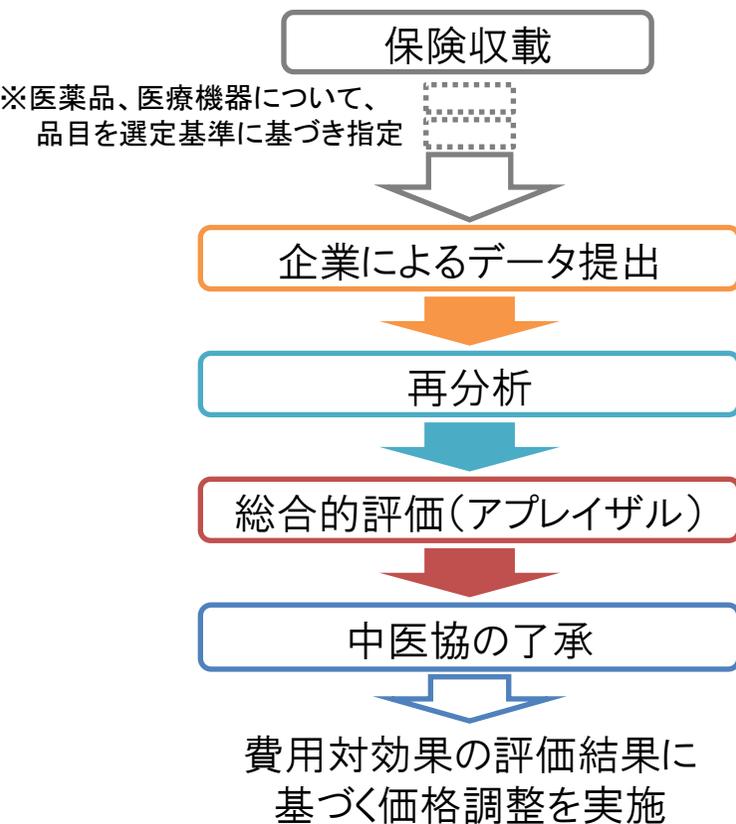
<評価の一連の流れ(イメージ)>



総合的評価(アプレイザル)の実施について

- 医薬品、医療機器(高額な医療機器を用いる医療技術を含む)の費用対効果評価について、平成30年度診療報酬改定時に制度化する。

<評価の一連の流れ(イメージ)>



科学的な観点からの検証

倫理的・社会的影響等に関する検証

総合評価

総合的評価(アプレイザル)における2つの観点

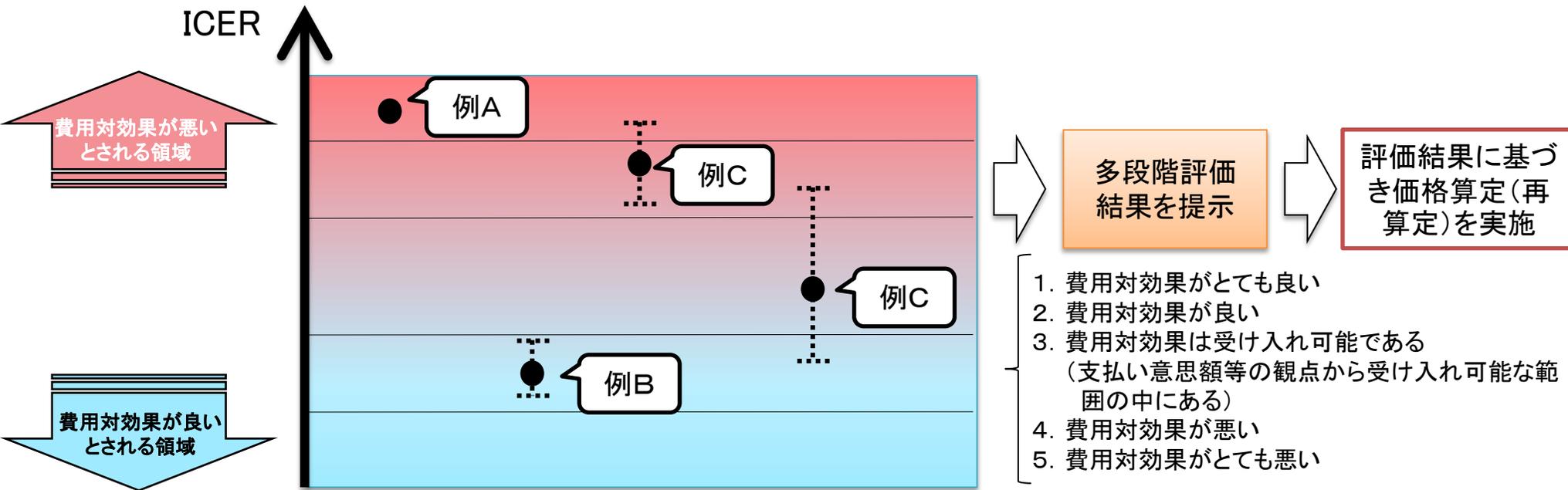
- (1)分析結果の妥当性を科学的な観点から検証する観点
- (2)倫理的、社会的影響等に関する観点

<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

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。

- 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)>

