

前回の部会における議論について

前回の部会における議論について

- 平成29年5月31日に「総合的評価(アプレイザル)等のあり方」について検討を行った際の主な指摘は以下の通り。

増分費用効果比(ICER)の解釈について

- 対照技術と比較して効果が増加し、同時に費用が削減される場合、費用対効果はどのように評価するのか。

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で考慮する要素を現段階で厳密に定めないようにするべきではないか。
- 示された要素において、具体的に何を評価するのか、また、定量的にどの程度の評価をするのか、予め決めておく必要があるのではないか。
- 示された要素については、対象の選定の段階で除外するといった考慮もできるのではないか。

支払い意思額について

- 支払い意思額は所得、罹患歴、価値観等で値が異なると思われる。様々な立場の方から意見を聞くべきではないか。
- 支払い意思額は、ある程度知識がある人を対象に調査すべきではないか。

その他

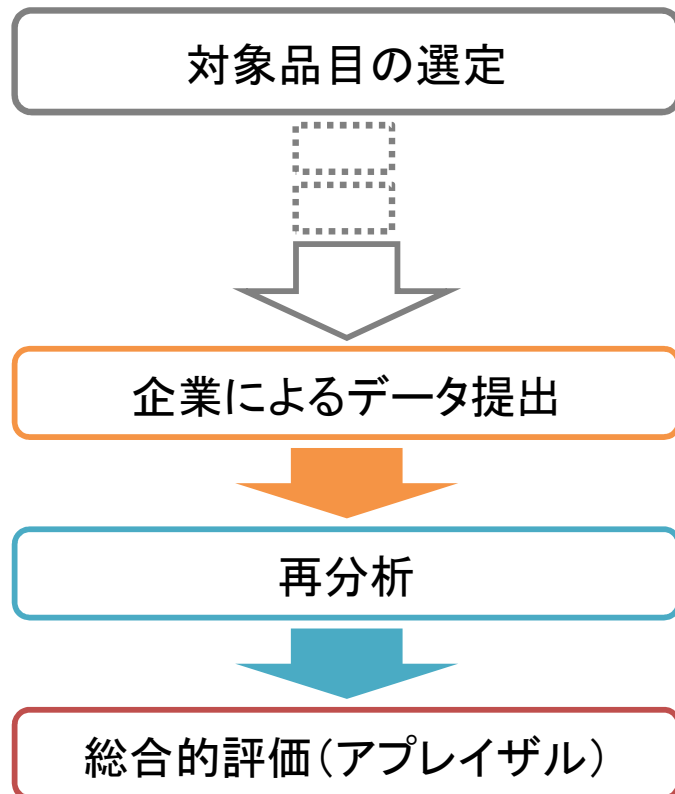
- アプレイザルについて仮想的な品目をを用いてイメージできるようにしながら議論する必要があるのではないか。
- 個別の品目に関する総合評価の議論の透明性を確保することが重要ではないか。

総合的評価(アプレイザル)について

- 費用対効果評価を用いた意思決定の一般的なプロセスの中で、科学的な分析の妥当性や、様々な観点からの評価を含めた総合的な評価を行うものとして、総合的評価(アプレイザル)が位置づけられている。
- 総合的評価(アプレイザル)は、「① 科学的な観点からの検証」、「② 倫理的、社会的影響等に関する検証」及びそれらを踏まえた「③ 総合評価」の3つのプロセスからなる。
 - ① 科学的な観点からの検証においては、分析手法、用いられているデータ、分析結果(ICERの値を含む)等の妥当性について検証する。
 - ② 倫理的、社会的影響等に関する検証においては、ICERによる分析のみでは適切な評価が困難と考えられる場合に、その他の要素も含めて総合的な評価を行う必要があることから、考慮すべき要素について検証を行う。
 - ③ 総合評価においては、科学的な観点からの検証及び倫理的、社会的影響等に関する検証を踏まえて、定性的な1つの評価結果を示す。

総合的評価(アプレイザル)の実施について

<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

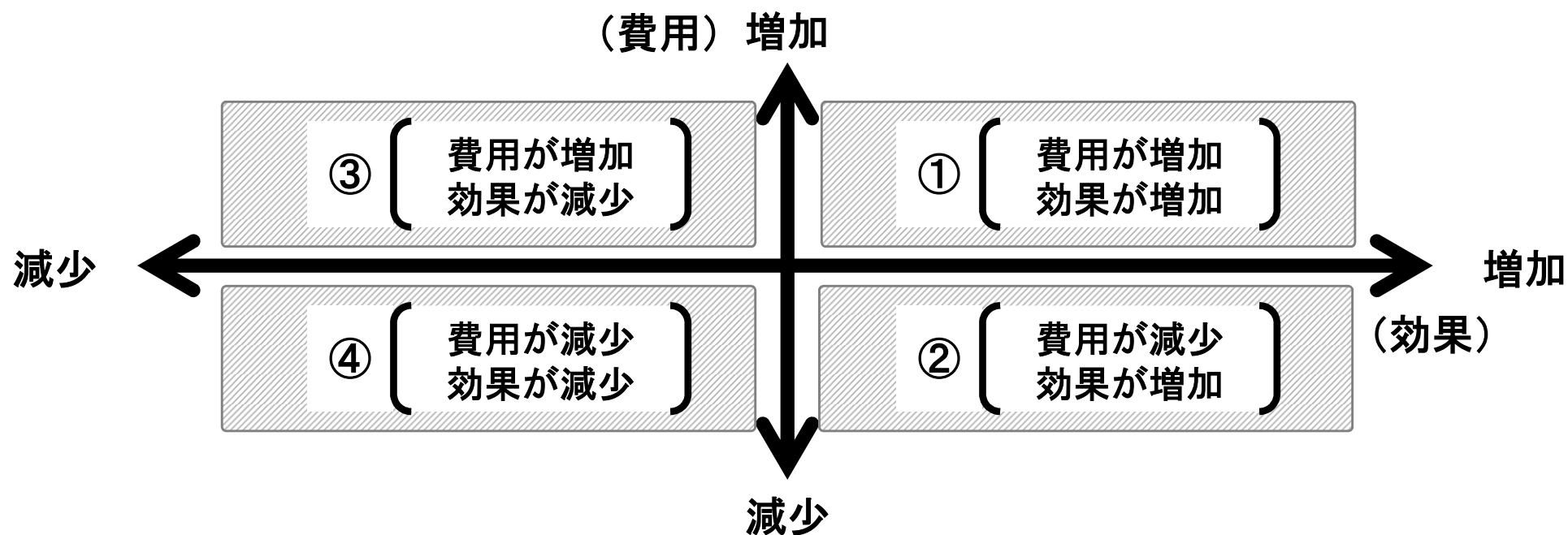
増分費用効果比 (ICER) の値の評価について

比較対照と比べて、

- ① 費用が増加し効果も増加する場合、増加する効果の量あたりの増加する費用の額、すなわちICERの値が小さい方が費用対効果が良いことから、ICERの値によって費用対効果の良し悪しを評価することができる。
- ② 費用が減少し効果は増加する場合、比較対照よりも明らかに優れることから、Dominant (優位) と評価する。
- ③ 費用が増加し効果は減少する場合、比較対照よりも明らかに劣ることから、Dominated (劣位) と評価する。
- ④ 費用が減少し効果も減少する場合、減少する効果の量あたりの減少する費用の額、すなわちICERの値が大きい方が費用対効果が良いことから、ICERの値から費用対効果の良し悪しを評価することができる。

しかし、医薬品、医療機器等の評価のあり方に費用対効果の観点を導入する今般の趣旨を踏まえると、①が主な対象になると考えられる。

＜比較対照に対する対象品目の増分費用と増分効果の関係性＞



倫理的、社会的影響等に関する観点について

- 倫理的、社会的影響等に関する検証においては、その客観性を担保するために、検証の中で考慮する要素について、一定程度の具体性をもってあらかじめ定める必要があると考え、前回の部会で6つの要素を提案した。
- 当該要素については、部会での議論を踏まえて、引き続き検討する。

【参考】考慮すべき要素の案

番号	考慮すべき要素の案	要素として考慮することが妥当であると考えられる理由
ICERによる分析の特性を踏まえた要素		
1	感染症対策といった公衆衛生的観点での有用性	医薬品、医療機器が持つ、患者本人以外や状況の変化等に対する有用性については、ICERの値等の分析結果のみでは評価困難であると考えられるため。
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	公的介護費用・生産性損失については、分析手法の問題から基本分析には含めないこととしているが、これを評価すべき場合もあると考えられるため。
3	長期にわたり重症の状態が続く疾患での延命治療	重症な疾患等でQOLが低い場合は、延命につながる治療の費用対効果が適切に評価できない場合があると考えられるため。
その他の要素		
4	代替治療が十分に存在しない疾患の治療	安全で有効な代替治療がない疾患に対する治療の開発を阻害しないため。
5	イノベーション	画期性、新規性に富む医薬品、医療機器の開発を阻害しないため。
6	小児の疾患を対象とする治療	成人の疾患と比較して一般に市場規模が小さい小児の疾患に対する治療の開発を阻害しないため。

支払い意思額について

- ICERを評価する際に必要となる基準の値を設定する方法としては、効果の単位であるQALYに係る支払い意思額や、一人あたりGDP等の経済指標等を参考とする方法がある。
- これまでの検討においては、ICERを評価する基準となる値は、支払い意思額を基本とし、国民一人あたりのGDP等の他の目安も勘案することとされたところ。(平成29年3月15日費用対効果評価専門部会)

支払い意思額について

(1) 支払い意思額

- アンケート調査により、人々に「財やサービスの対価として、ある特定の金額を支払うことの是非」を調査して得られる。
- 医療の他、環境保全の取組みや交通インフラの整備等の評価においても用いられる。
- 支払い意思額の調査は、基本的には、一般集団を対象として社会全体の視点から実施する。

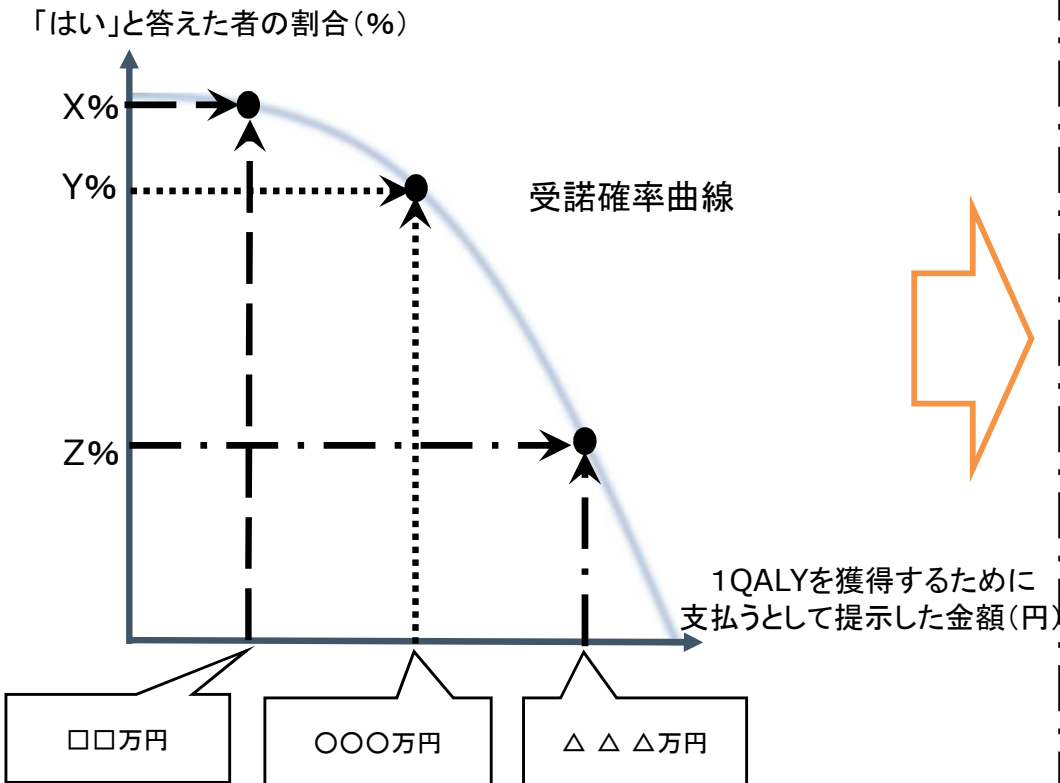
(2) 今回の支払い意思額の調査方法

- 全国の市区町村のうち人口比例で100地点以上を無作為に調査地点として抽出する。
- 住民基本台帳を用いて、性・年齢を層別因子として無作為に調査対象者を抽出する。
- 住所地を訪問し、面接調査を実施する。
- 「完全な健康状態で1年間生存することを可能とする」医薬品・医療機器等の費用がX円であるとき、公的保険から支払うべきと考えるかどうかを「はい」又は「いいえ」の選択肢で尋ねる。
- 得られた回答によって金額を上下させ、再度、同様の質問をする。
- 各金額について、「はい」と答えた者の割合を算出し、受諾確率曲線を作成する。

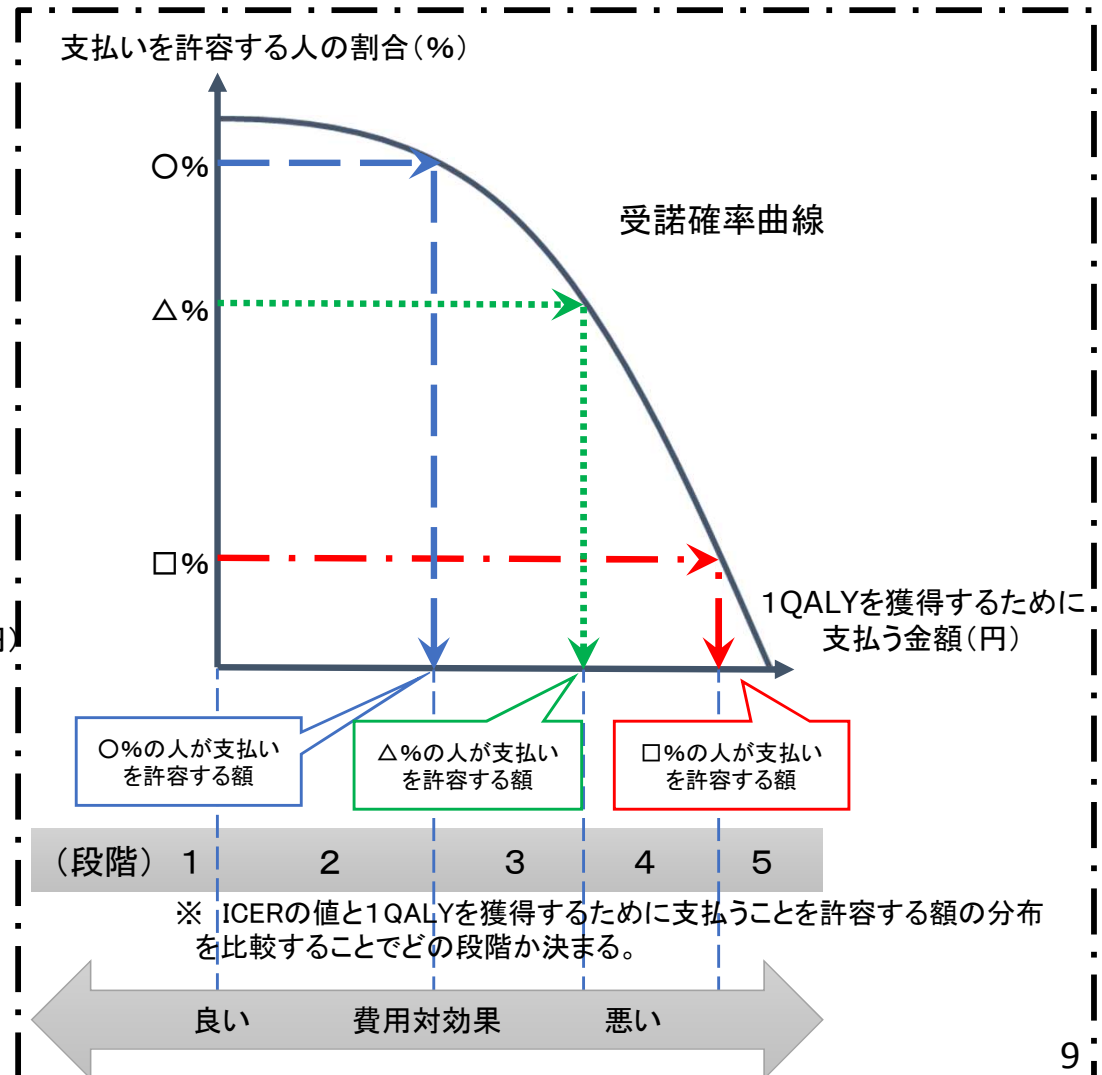
支払い意思額の調査について

受諾確率曲線

- 様々な金額について質問を行い、各金額について「はい」と答えた者の割合から、受諾確率曲線を作成し、ICERの値の評価に活用する。



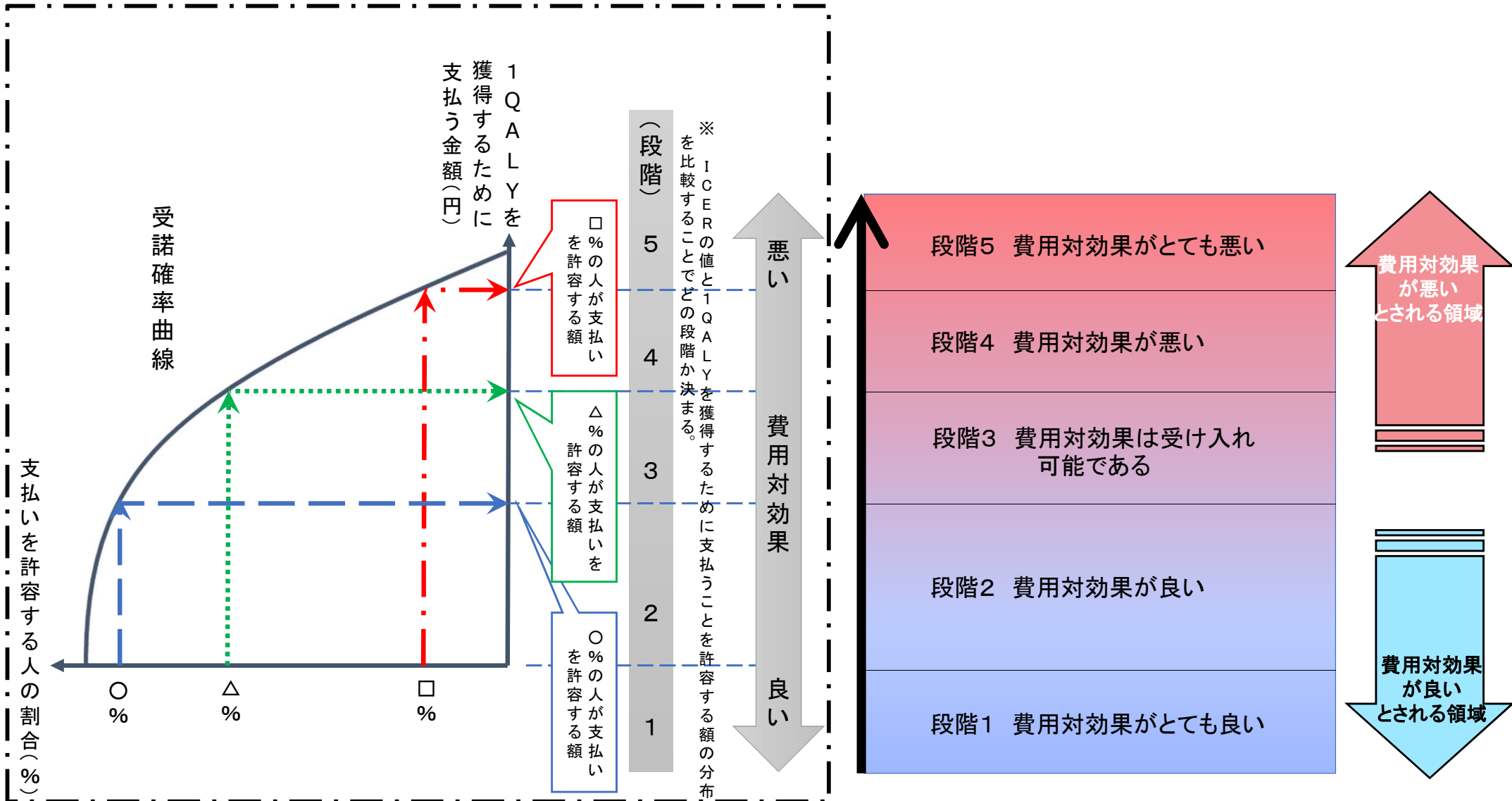
ICERの値の評価への活用



支払い意思額の調査について

ICERの値の評価への活用

※ P.9のグラフを切り抜いて反時計回りに90度回転



総合的評価(アプレイザル)のイメージ

＜総合的評価(アプレイザル)を含む費用対効果評価のイメージ＞

- 医薬品の費用対効果評価について、一定の仮定を置いたイメージを費－1－2に示す。

透明性確保について

- これまで、中医協における個別の医薬品及び医療機器の価格算定については、薬価専門部会及び保険医療材料専門部会で議論し、総会で了承されたルールのもと、個別品目については薬価算定組織及び保険医療材料専門組織で審議して算定案を作成し、総会に報告して決定されている。
- 費用対効果評価の透明性の確保については、中医協における各専門部会・専門組織等の事務の分担等を踏まえ、引き続き検討してはどうか。