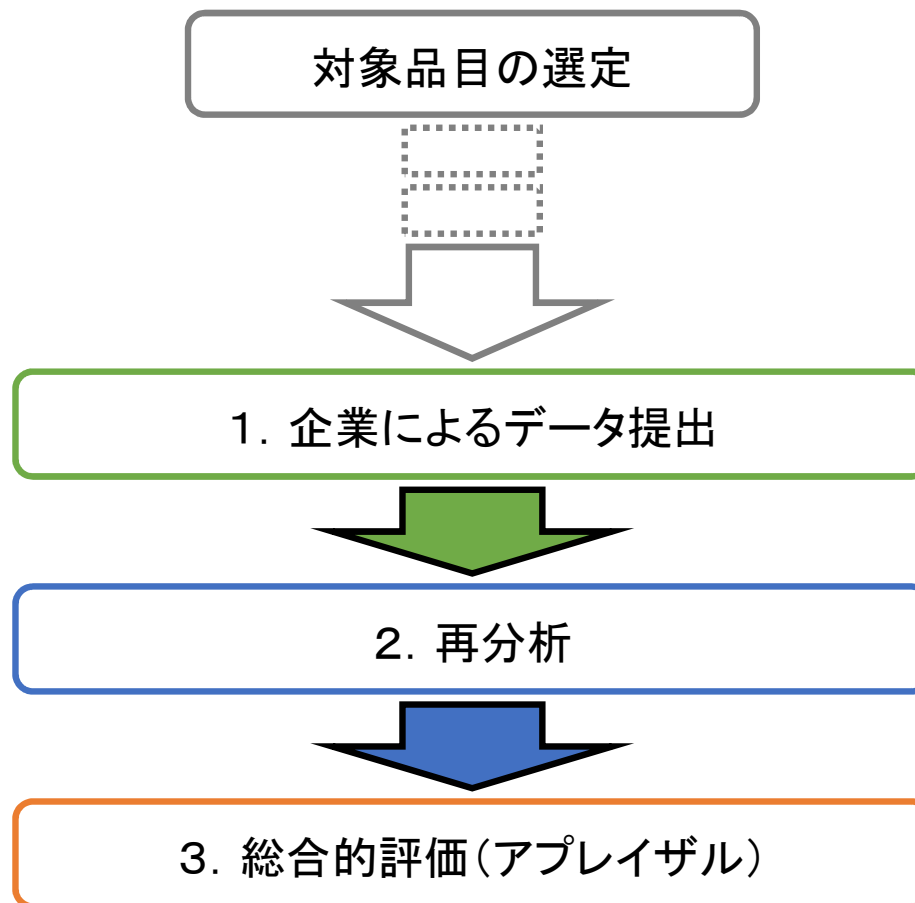


医薬品の費用対効果評価の 一定の仮定をおいたイメージ ～医薬品 A の場合～

費用対効果評価の流れについて

- 費用対効果評価の対象となった品目については、企業によるデータ提出後、再分析を行い、総合的評価を行う。

<評価の一連の流れ(イメージ)>



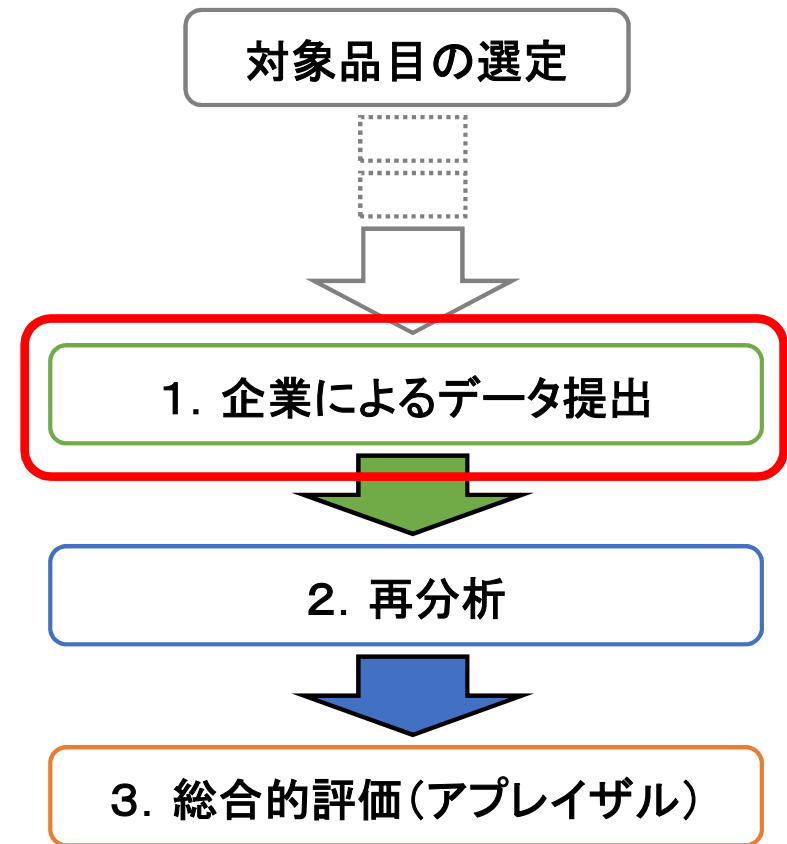
医薬品Aにかかる費用対効果評価の流れ

<評価の一連の流れ(イメージ)>

1. 企業によるデータ提出

2. 再分析

3. 総合的評価(アプレイザル)

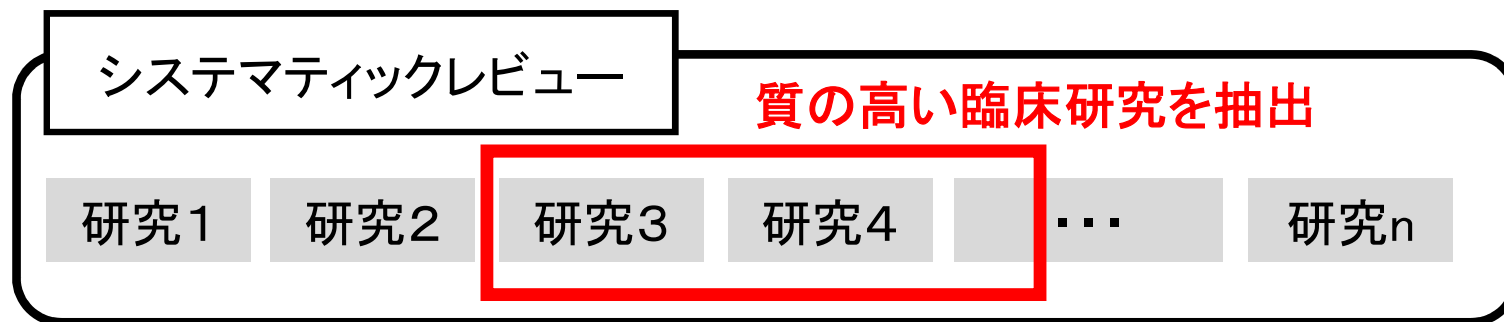


1. 企業によるデータ分析条件

医薬品Aの概要	<ul style="list-style-type: none">・ 医薬品Aは、疾患Xに対する治療薬である。・ 疾患Xは小児特有の疾患であり、各種医薬品で治療されているが予後が悪い。・ 医薬品Aは医薬品Bを置き換える治療薬と想定。
分析対象疾患・集団	疾患Xの患者
比較対照	医薬品B
システマティックレビュー	実施あり
分析に使用した主要な臨床研究	疾患Xに対し、医薬品A及び医薬品Bによる治療を比較した無作為化比較試験
分析期間	生涯
費用の範囲	公的医療の立場からの公的医療費
効果指標	質調整生存年(QALY)

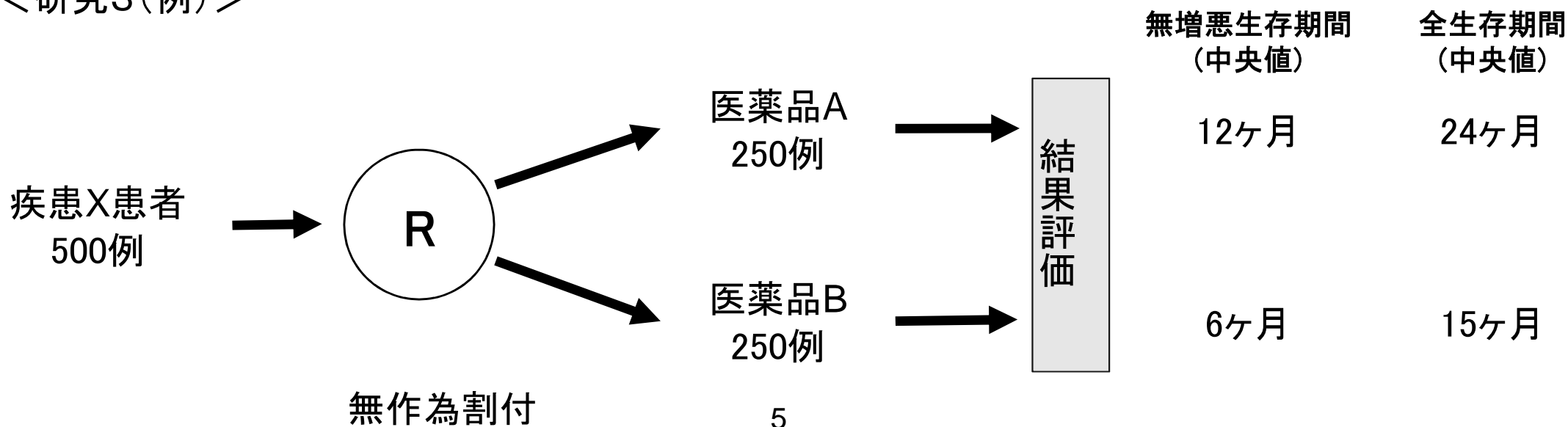
1-1. システマティックレビュー

疾患Xにおける医薬品A及び医薬品Bに関わる全ての研究を網羅的に収集してレビューを実施し、分析に使用する質の高い臨床研究を抽出。



1-2. 分析に使用した主な臨床研究

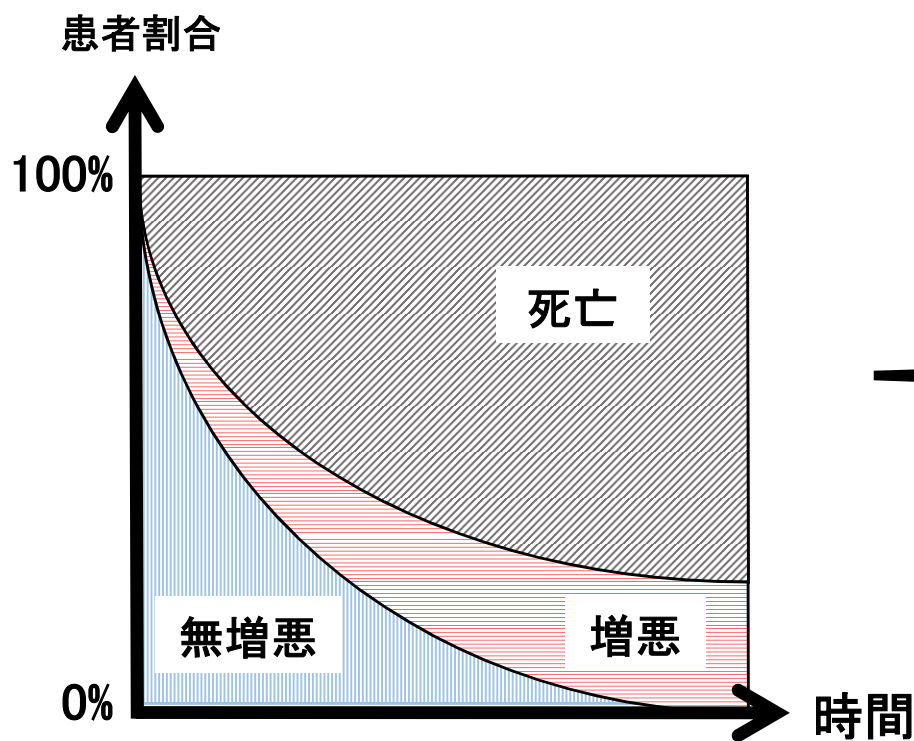
<研究3(例)>



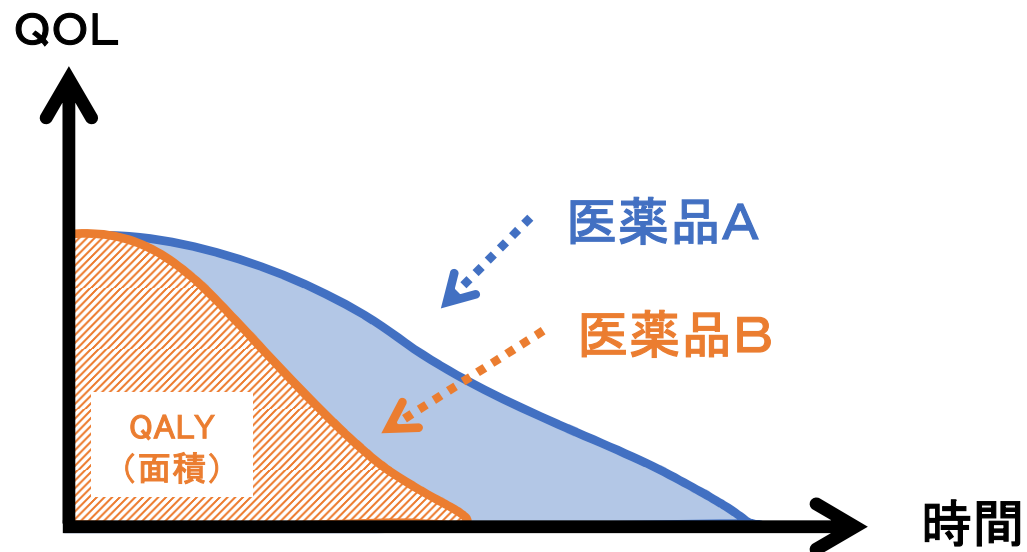
1-3. 効果及び費用の算出

疾患Xの患者に対して医薬品Aや医薬品Bによる治療を行った場合の費用や効果について、臨床研究等のデータから算出する。

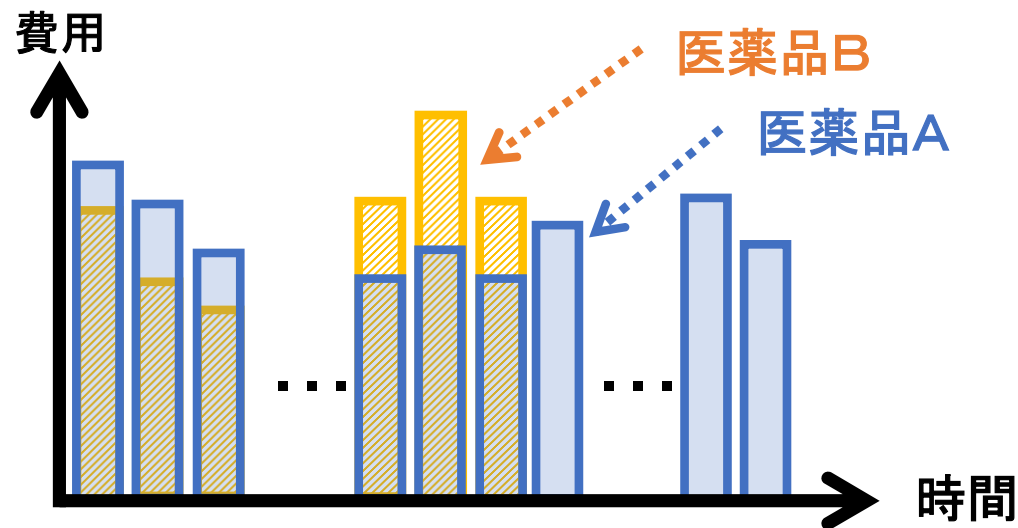
＜各健康状態の患者割合＞（イメージ）



＜効果(QALY)の算出＞（イメージ）



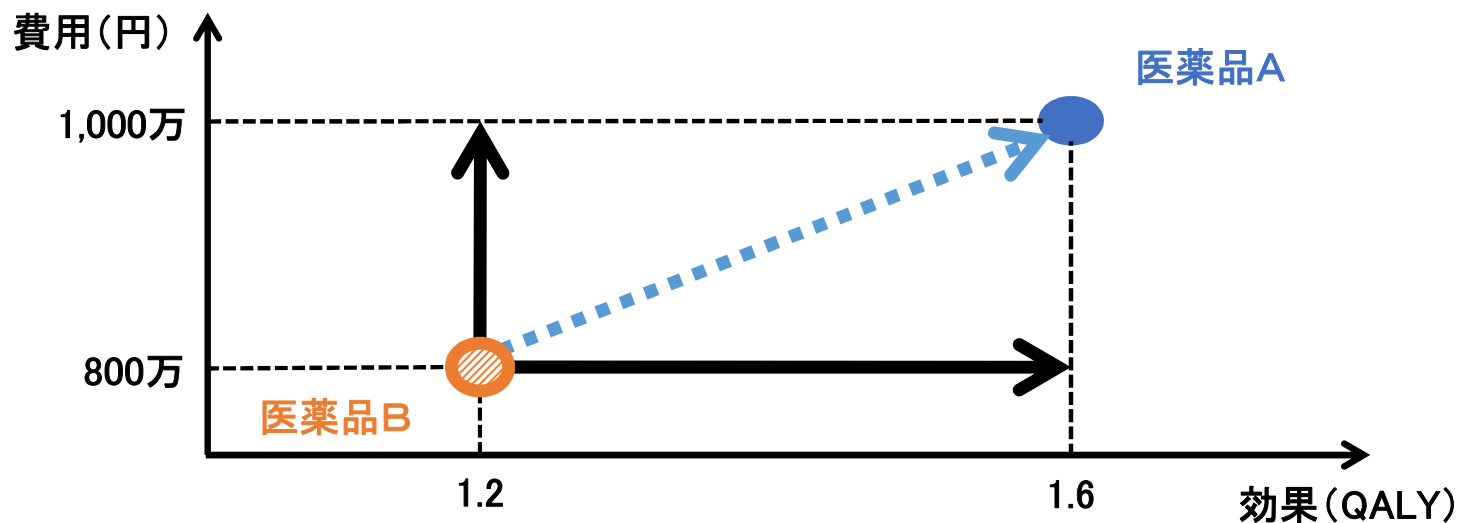
＜費用(公的医療費)の算出＞（イメージ）



2. 増分費用効果比 (ICER)の算出

医薬品Bから医薬品Aに治療が置き換わった場合の効果及び費用の増分を算出し、増分費用効果比 (ICER)を算出する。

$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{1,000\text{万円} - 800\text{万円 (費用がどのくらい増加するか)}}{1.6\text{QALY} - 1.2\text{QALY (効果がどのくらい増加するか)}} = 500\text{万円/QALY}$$



	効果 (QALY)	増分効果 (QALY)	費用 (円)	増分費用 (円)	ICER (円/QALY)
医薬品A	1.6	0.4	1,000万	200万	500万
医薬品B	1.2	—	800万	—	—

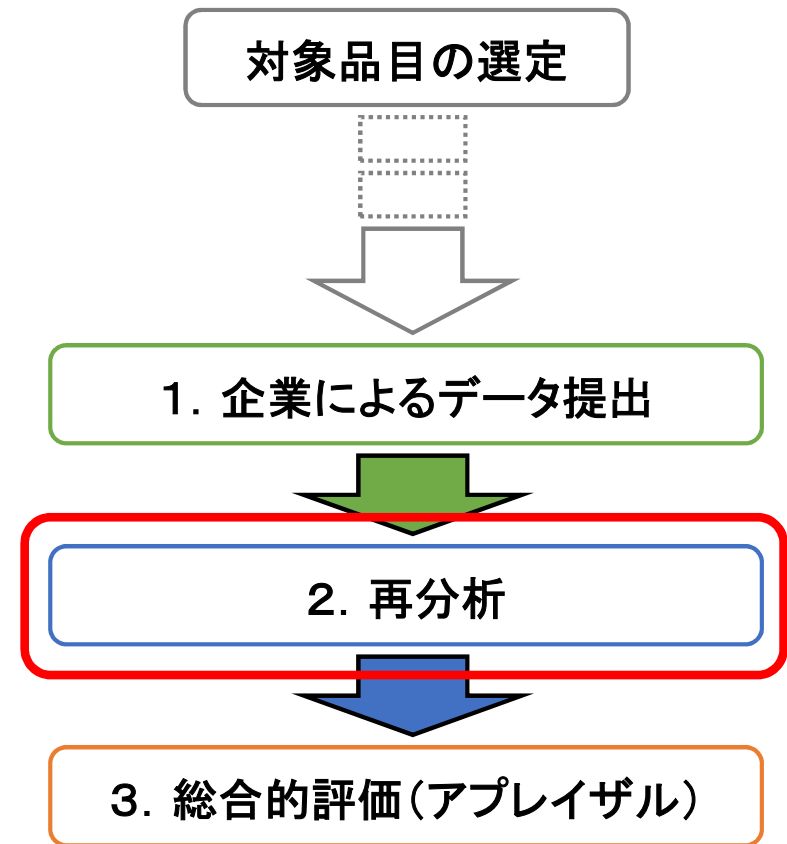
医薬品Aにかかる費用対効果評価の流れ

<評価の一連の流れ(イメージ)>

1. 企業によるデータ提出

2. 再分析

3. 総合的評価(アプライザル)

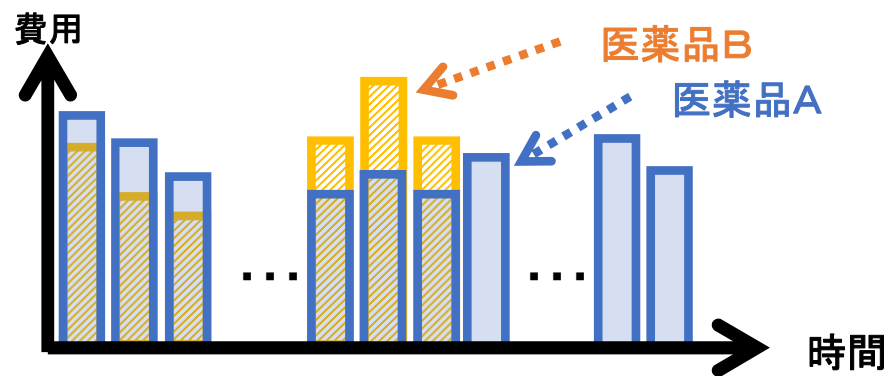


1. 第三者による再分析

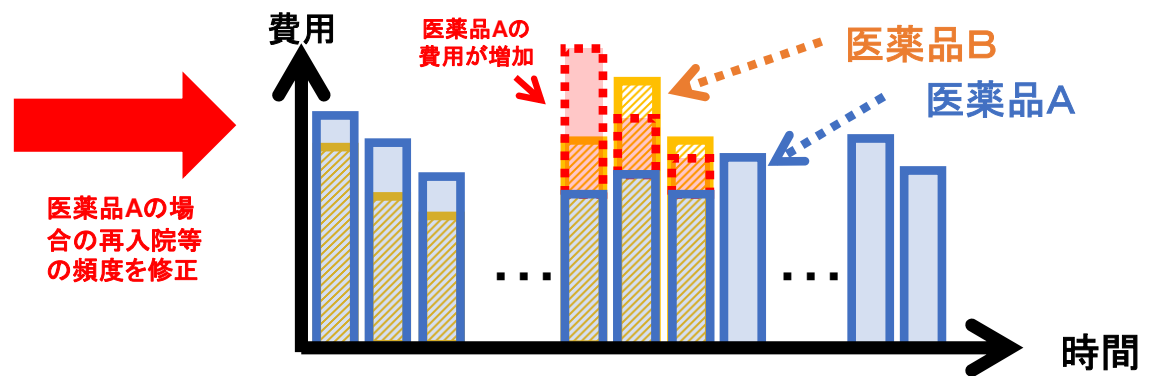
<比較対照技術について>

疾患Xの患者に対して医薬品Aによる治療を行った場合の生涯にかかる公的医療費について、企業はモデルケースから総費用が1,000万と推計していたが、再分析において複数のデータを用いて別のモデルで推計すると1,100万円であった。

<企業による費用算出> (イメージ)



<再分析による費用算出> (イメージ)



【QALYを用いたICER(増分費用効果比)算出】

医薬品Aによる治療を行った場合の費用を1,100万円としたところ、ICERが増加(費用対効果が悪化)。

	効果 (QALY)	増分効果 (QALY)	費用 (円)	増分費用 (円)	ICER (円/QALY)
医薬品A	1.6	0.4	<u>1,100万</u>	<u>300万</u>	<u>750万</u>
医薬品B	1.2	—	800万	—	—

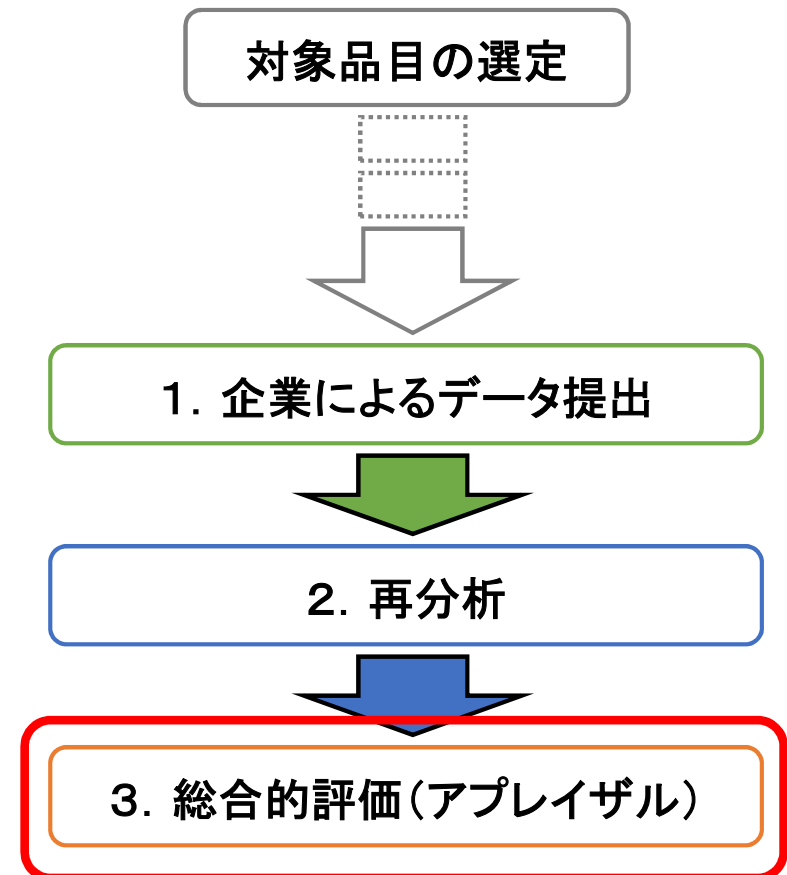
医薬品Aにかかる費用対効果評価の流れ

<評価の一連の流れ(イメージ)>

1. 企業によるデータ提出

2. 再分析

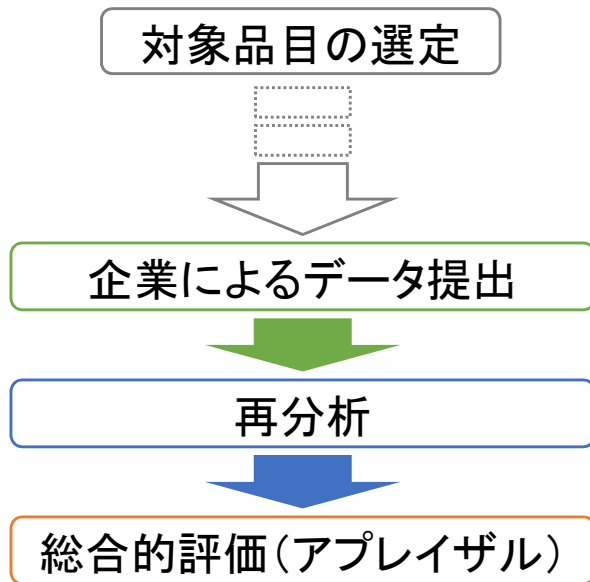
3. 総合的評価(アプライザル)



1. 総合的評価(アプレイザル)の手順

総合的評価では、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観点からの検証を行い、総合評価を行う。

<評価の一連の流れ(イメージ)>



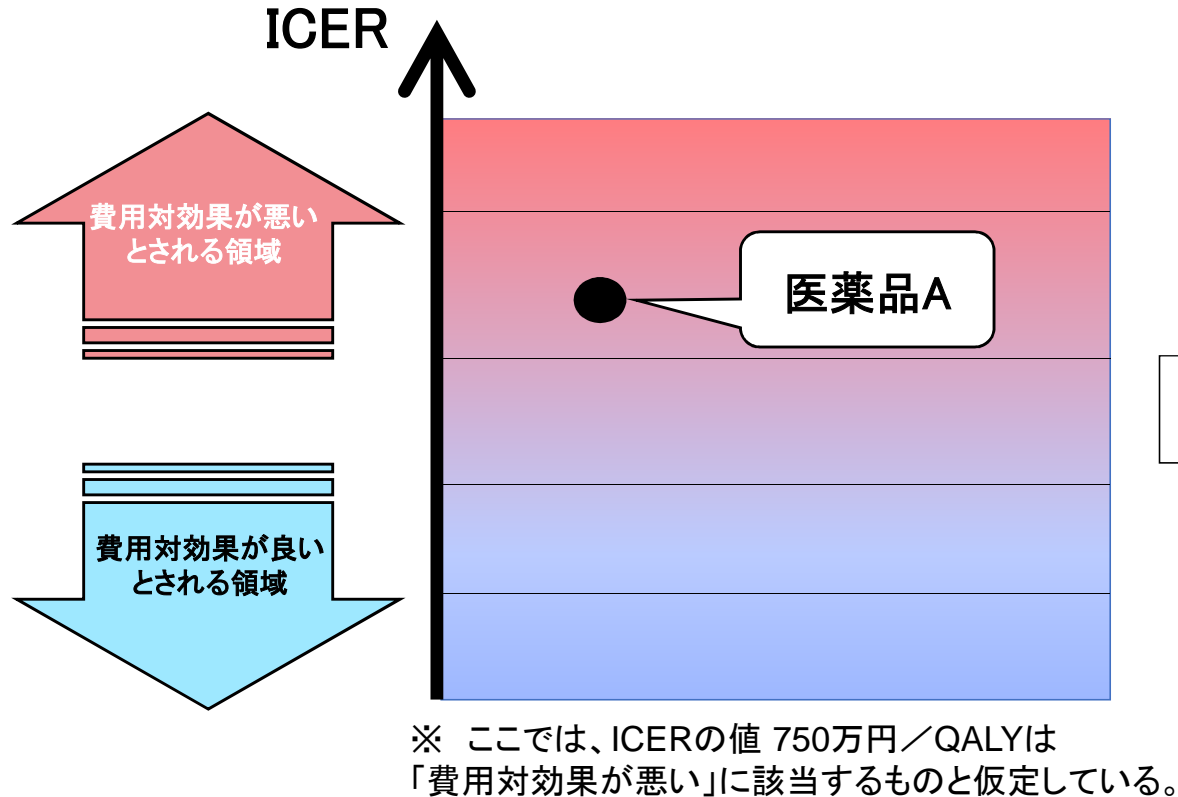
科学的な観点からの検証

倫理的、社会的影響等
に関する観点からの検証

総合評価

2. 総合的評価(アプレイザル)における評価結果について

医薬品Aの費用対効果評価については、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観点からの検証を行い、総合評価にて「費用対効果は受け入れ可能である」とした。



科学的な観点からの検証

- 分析手法は科学的に妥当。
- 医薬品Aによる治療を行った場合の生涯にかかる総費用については、再分析で推計した1,100万円が妥当と評価。

倫理的、社会的影響等に関する観点からの検証

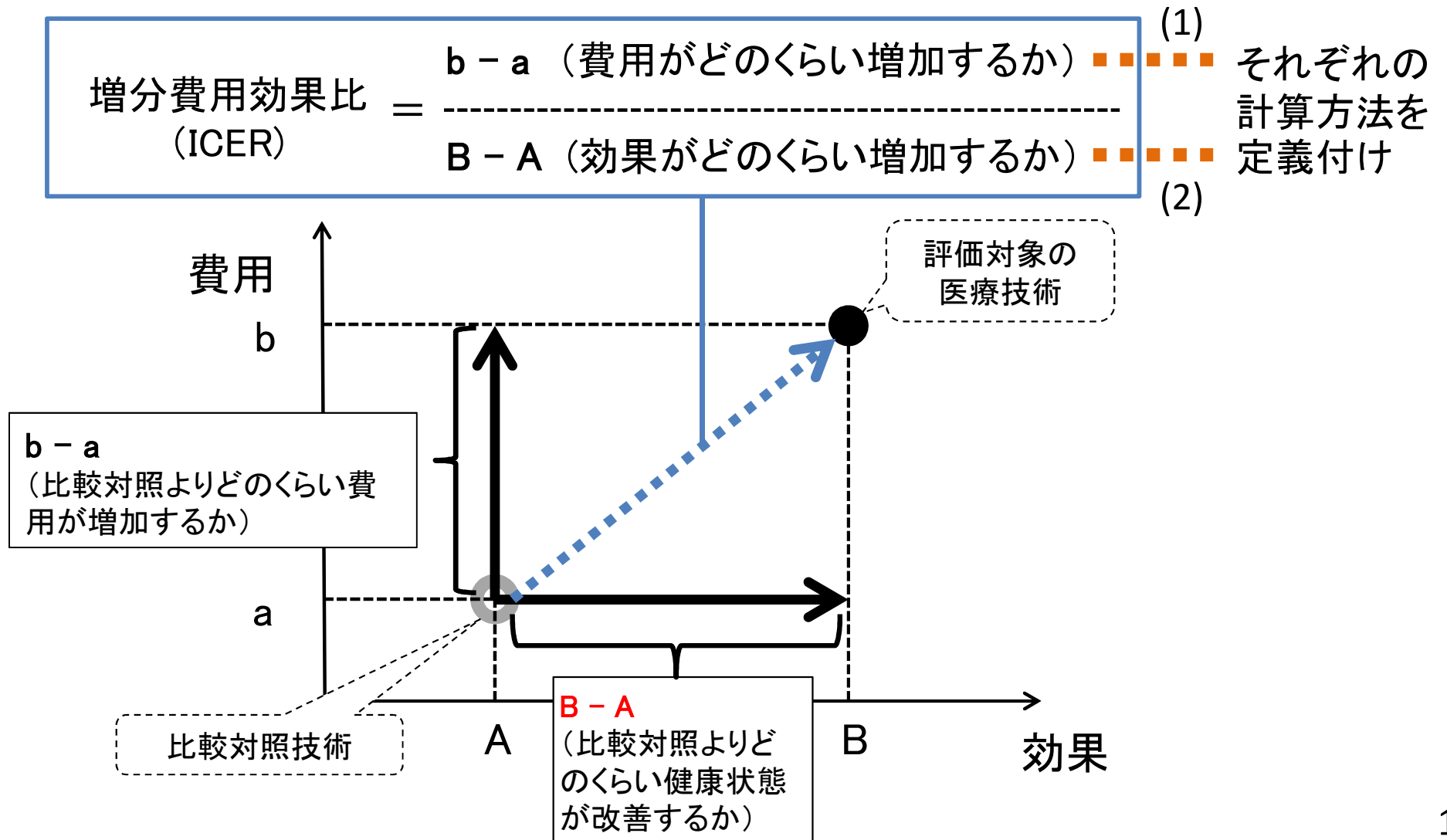
- 予後の悪い小児特有の疾患であり、配慮が必要。

総合評価

増分費用効果比からは医薬品Aは医薬品Bと比較して「費用対効果は悪い」が、予後が悪い小児特有の疾患Xを対象とした治療薬であることから配慮が必要であり、総合評価としては、「費用対効果評価は受け入れ可能である」とする。

(参考)

- ① 評価対象の医療技術及び比較対照の医療技術について、「費用」と「効果」を別々に積算
- ② 増分費用効果比 (ICER; Incremental Cost-Effectiveness Ratio) を評価



(1) 「費用」の取扱い

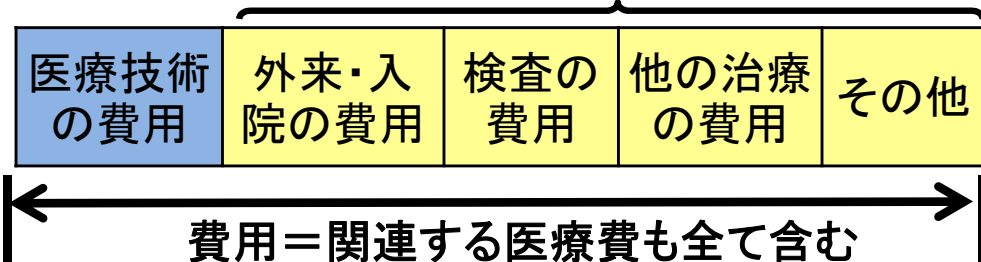
- 公的医療費のみを費用に含めることを原則とし、公的介護費用や当該疾患によって仕事等ができない結果生じる生産性損失は、基本分析においては含めない。
- ただし、公的介護費や生産性損失を含めた分析を同時に提出してもよい。

原則として費用に含めるもの

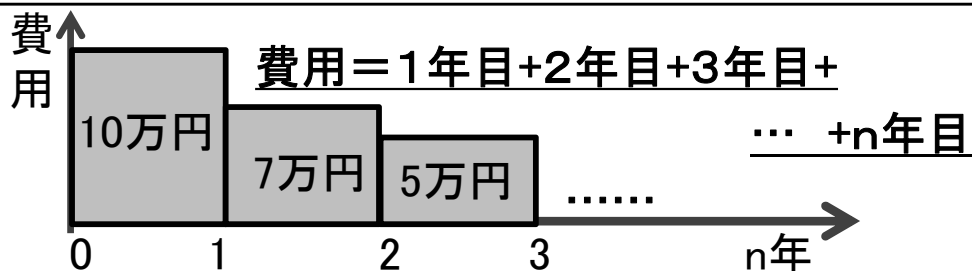
- 公的医療費

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
- 本人や家族等の生産性損失(当該治療期間中に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。

(2)「効果」の取扱い

中医協 費-1参考
28.4.27

- 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

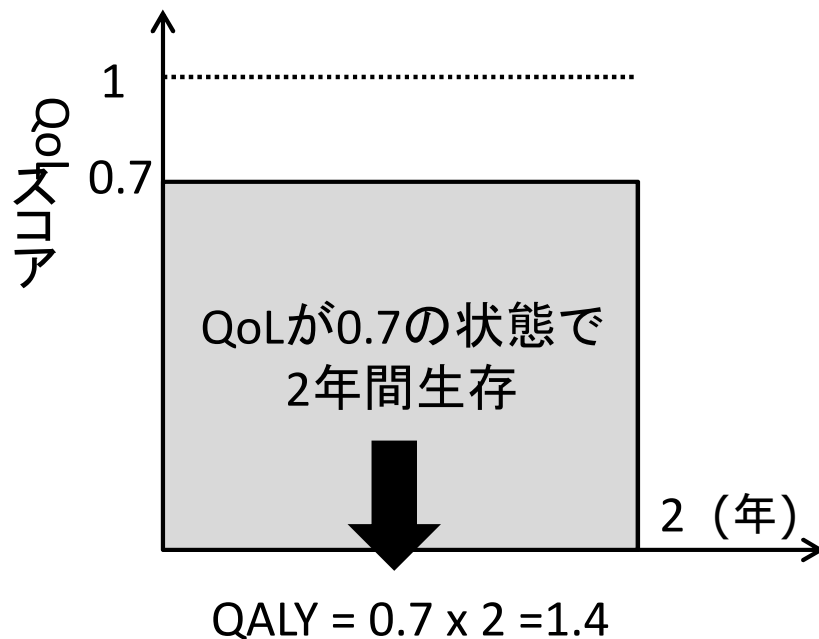
ある健康状態でのQALY =【QoLスコア】 × 【生存年数】

- 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】



【健康状態が変化するとき】

