

## 試行的導入にかかる評価基準の設定方法等について

### 1. 背景及び目的

○ 費用対効果評価の試行的導入については、これまで対象品目の選定(既収載13品目(医薬品7、医療機器6))、企業による分析・データ提出が行われ、現在第三者による再分析が行われているところ。

また、平成29年8月23日の当部会において、以下の通り今後の対応につき決定した。

○ このうち、総合的評価(アプレイザル)を行うために必要となる「増分費用効果比(ICER)の評価基準の設定方法」等について検討を行うとともに、一つの品目でICERが複数得られる場合の対応について検討する。

### 2. 試行的導入に係る検討

#### (1) 検討事項

試行的導入にあたっては、以下の項目に関する具体的な実施方法につき検討する必要がある、当部会において検討を実施してきた。

対象品目の選定のあり方

企業によるデータ提出

再分析の実施

総合的評価(アプレイザル)における

i. 増分費用効果比(ICER)の評価基準の設定方法

ii. 倫理的、社会的影響等に関する考慮

価格調整方法

#### (2) (略)

#### (3) 今後の対応(案)

については、試行的導入においては、過去に行われた国内の支払い意思額(仮称)に関する調査の結果や、諸外国における評価基準を活用して評価基準の設定を行うこととし、新たな調査は行わない。

については、今後、当部会での検討状況を踏まえながら、薬価専門部会及び保険医療材料専門部会と合同で開催して検討することとしてはどうか。

## 2. 評価基準の設定について

### 基本的な考え方

- ・費用対効果の評価については、これまでの当部会での議論を踏まえ、増分費用効果比（ICER）の値に基づき5段階とする（表1）。
- ・また、5段階で評価するに当たり、評価の基準となる値を設定する必要があるが、その値は、支払い意思額（仮称）に関する国内で行われた過去の調査（以下：過去調査）及び諸外国における評価基準を参考として設定することとされている。

（表1）評価の段階

ICER	段階	評価
大	5	費用対効果がとても悪い
↑	4	費用対効果が悪い
	3	費用対効果は受け入れ可能である
	2	費用対効果が良い
小	1	費用対効果がとても良い

### （1）過去調査について

過去調査として確認されている4つの調査の概要は以下の通り。

（表2）支払い意思額（仮称）に関する国内で行われた過去の調査

著者	論文名（雑誌名）	調査の対象	質問形式	受諾確率曲線作成への活用
1. 大日 2003年	QALYあたりの社会負担の上限に関する調査研究 (医療と社会 Vol. 13 No. 3)	社会としての負担	金額を直接尋ねる	
2. 大日ら 2006年	1QALY獲得に対する最大支払い意思額に関する研究 (医療と社会 Vol. 16 No. 2)	社会としての負担	コンジョイント法	× 1
3. 白岩ら 2010年	International survey on willingness-to-pay (WTP) for one additional QALY gained: what is the threshold of cost effectiveness? (HEALTH ECONOMICS. 19)	社会としての負担 個人の自己負担	二段階 二項選択法	
4. 白岩ら 2013年	WTP for a QALY and Health states: More money for severer health states? (Cost Effectiveness and Resource Allocation 2013, 11:22)	個人の自己負担	二段階 二項選択法	

（1）治療法の費用、延命期間、健康状態等の複数の要素を同時に変化させて質問を行うため、受諾確率曲線を推計することができない。

## 検討の視点

評価基準の設定の参考とするためには、調査結果を活用した受諾確率曲線の作成が可能である等、適切な調査設計であることが必要ではないか。

設定する評価基準は、公的医療保険制度において用いることから、「個人の自己負担（全額）」ではなく「社会としての負担」を尋ねた調査を参考とすることが必要ではないか。

調査における質問形式については、以下の傾向が指摘されているが、よりバイアスが少ない形式とすることが適当ではないか。

）支払うべき金額を直接尋ねる方法では、それぞれの回答者が想定する金額を直接把握できるが、質問内容が日常の消費活動における決断（購買の判断）とは大きく異なり、特定の金額を提示して支払うべきと考えるか否かを尋ねる方法と比較してバイアスが大きいとされている。

）二段階二項選択法は、特定の金額を提示して支払うべきと考えるか否かを尋ねる方法であり、それぞれの回答者が想定する具体的な金額を把握できないが、質問内容が日常の消費活動における決断に近く、支払うべき金額を直接尋ねる方法と比較してバイアスが少ないとされている。

社会状況の変化の影響を小さくするためには、より最近に行われた調査を参考とすることが望ましいのではないか。

## （２）諸外国における評価基準等について

諸外国における費用対効果評価の現状は表３～５の通り。

（表３）各国の費用対効果の評価基準及び活用方法（中医協資料（平成２９年２月８日）に追記）

	スウェーデン	英国	オーストラリア	フランス	ドイツ	オランダ
評価基準の公表	×		×	×	×	×
償還の可否の判断材料				（活用せず）	（活用せず）	（活用せず）
償還価格への反映	（活用せず）					

支払い意思額の調査を元に評価基準を設定したことが確認されている国はない。

（出典）平成２８年度「諸外国における費用対効果評価実施に関する状況調査」（医療課）

(表4) 英国以外で評価基準を公表していることが確認できた国

	費用対効果評価制度 導入時期 <sup>(1)</sup>	基準値 <sup>(2)</sup>
ポーランド	2005年	一人あたり GDP の3倍 / QALY
アイルランド	2006年	45,000 ユーロ / QALY
スロバキア	2010年	平均賃金の24倍 / QALY

支払い意思額の調査を元に評価基準を設定したことが確認されている国はない。

(1) 平成25～29年度厚生労働科学研究「医療経済評価を用いた意思決定のための標準的な分析手法および総合的評価のあり方に関する研究」より

(2) 出典

- ・ The Reimbursement Act 2012 (ポーランド)
- ・ Framework agreement between the Irish pharmaceutical healthcare association ltd and the department of health and the health service executive on the supply terms, conditions and prices of medicines(アイルランド))
- ・ The law Nr.363/2011 (スロバキア)

(表5) 英国における費用対効果の評価について(概要)

増分費用効果比 (ICER)(1QALYあたり)	対応
£30,000を上回る場合	強い根拠がある場合に、当該技術が推奨される
£20,000から£30,000の間にある場合	当該技術受け入れ可能性は個別に判断される
£20,000を下回る場合	当該技術は推奨される

ただし、致命的疾患、終末期における治療については、増分費用効果比(ICER)が1QALYあたり£50,000を下回る場合、当該技術は推奨される。

英国における基準の金額評価は以下の通り。

金額	1ポンド = 138円 <sup>(1)</sup> で換算した額	英国の一人あたり GDP (£28,762 : 2015年) <sup>(2)</sup> との比(X)	日本の一人あたり GDP (418万円 : 2015年) <sup>(2)</sup> にXを乗じた金額
£20,000	276万円	0.70倍	291万円
£30,000	414万円	1.04倍	436万円
£50,000	690万円	1.74倍	727万円

(1) 平成28年9月～平成29年8月の為替レートの平均

(2) 一人あたりGDPの出典 : World Economic Outlook Database, April 2017 (IMF)

(出典) Guide to the methods of technology appraisal 2013 (NICE)

## 検討の視点

### 参照する国

具体的な評価基準が公開されている国のうち、できるだけ医療体制や生活の状況等が日本と近い国の評価基準を参考とすることとしてはどうか。

### 外貨で示される金額の円換算

）一定期間の為替レートを用いて金額を直接換算する

）各国の一人あたりGDP等を用いて、金額を日本の一人あたりGDP等との比率を乗じて算出する

の2つの方法が考えられる。

- ・このうち、為替レートについては、各国の貨幣の価値の直接の比較であるが、どの期間の値をとるかにより、値の変動が大きくなるものと考えられる。
- ・例えば、一人あたりGDP比は、当該金額の一人あたり所得に占める割合を示すものであり、各国の貨幣の価値の直接の比較ではないが、為替レートの変動の影響は小さくなるものと考えられる。

### 3. その他の検討事項について

個別品目の費用対効果評価については、総合的評価（アプレイザル）の結果を用いて価格調整を行うこととされている。その際、総合的評価（アプレイザル）に用いる増分費用効果比（ICER）の取り扱いについて、以下のような課題がある。

#### （１）課題

- ・費用対効果評価の対象となる医薬品、医療機器等については、複数の適応疾患を持つことなどにより、複数の分析結果（ICER）が得られる場合がある（表６）。

（表６）試行的導入における対象品目で、複数の適応疾患を有するものの例

対象品目	製品概要	適応疾患 <sup>（１）</sup>
オブジーボ	抗がん剤	悪性黒色腫、非小細胞肺癌、腎細胞癌
アクティバRC	脳深部刺激装置	パーキンソン病の運動障害、本態性振戦、ジストニア

（１）試行的導入において評価対象となった適応疾患を記載。

- ・このような品目についても調整後の価格が単一となるよう、その具体的な評価の方法について検討する必要がある。

#### （２）論点

- ・一つの品目について複数の分析結果（ICER）が得られた場合、以下の対応が考えられる。
  - （案１）分析結果で得られた複数のICERを用いてそれぞれ総合的評価（５段階）を行い、その結果を使用患者割合等で加重平均したものを評価結果とする。
  - （案２）分析結果で得られた複数のICERを使用患者割合等で加重平均し総合的評価に用いる。
  - （案３）費用対効果が最も良い、又は最も悪い分析結果をもって、当該品目の分析結果とし、総合的評価に用いる。
- ・（案１）については、分析結果で得られた複数のICERが大きく異なっていたとしても、５段階の定性評価を加重平均するため、元々の分析結果が十分に反映されない可能性がある。
- ・（案２）については、分析結果でICERを算出困難な集団がある場合に留意が必要であるが、（案１）と比較して、元々の分析結果がより反映されるのではないか。
- ・（案３）については、例えば「費用対効果が最も悪い」結果を用いて評価する場合、費用対効果の悪いことを見込まれる疾患に対する医薬品等の開発に影響を及ぼす可能性がある。

( 3 ) 今後の検討

- ・複数の分析結果が得られる場合の評価の方法については、当部会、薬価専門部会及び保険医療材料専門部会における、価格調整のあり方の検討状況を踏まえつつ、さらに検討してはどうか。