

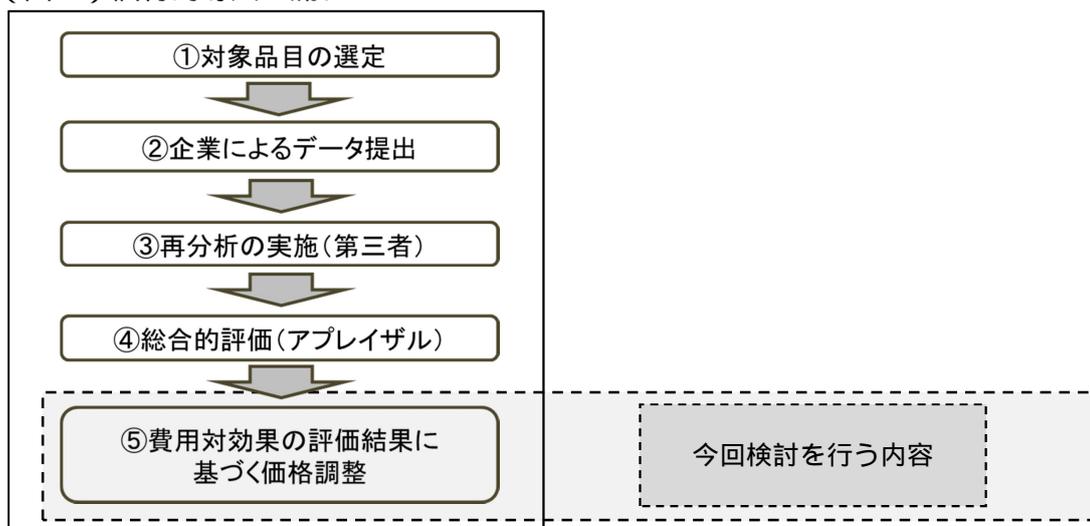
試行的導入における価格調整のあり方について

1. 経緯

試行的導入における価格調整については、費用対効果評価専門部会での検討状況を踏まえながら、費用対効果評価専門部会、薬価専門部会及び保険医療材料専門部会の合同開催（合同部会）において検討することとされている。

- 平成29年10月4日に第一回合同部会を開催、同年10月11日の合同部会では、関係業界からの意見聴取を実施した。合同部会における協議ならびに関係業界からの意見を踏まえ、試行的導入の対象品目にかかる価格調整方法について具体的な検討を行う。

(図1) 試行的導入の流れ



3. 具体的な対応に関する検討

(1) 増分費用効果比 (ICER) を用いた価格調整方法について

< 背景 >

総合的評価 (アプライザル) の評価結果における ICER を用いて対象品目の価格調整を行うための、具体的な価格調整方法を定める必要がある。

< 具体的な対応案 >

総合的評価 (アプライザル) の結果を用いた価格調整を行うにあたっては、

- ・ ICER が一定程度低い品目については価格調整を行わない
- ・ ICER に応じ連続的できめ細かな価格調整を行う
- ・ ICER が相当程度高い品目については、今後定める価格調整幅の上限を用いた価格調整を行う

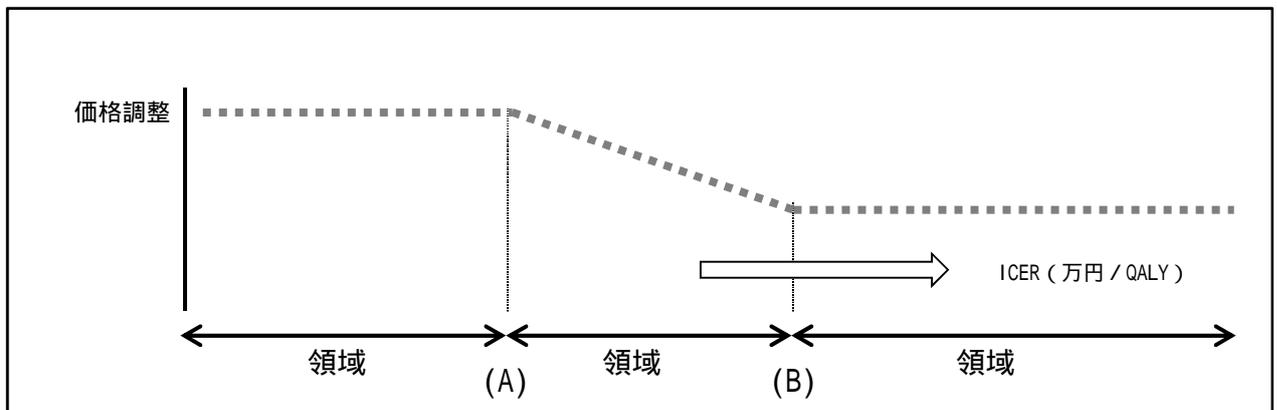
という考え方にに基づき、ICER に応じた以下の3領域を設定する (図2)。

領域 価格調整を行わない領域

領域 ICER に応じて価格を変動させる領域

領域 一定の引き下げ幅 (価格調整幅の上限) で価格調整を行う領域

(図2) 試行的導入における価格調整の方法 (案)



(2) 基準値の設定について

<背景>

総合的評価（アプレイザル）の評価結果における ICER を用いて対象品目の価格調整を行うため、基準となる値を設定する必要がある。

- 関係業界からは、支払い意思額の調査をもとに基準値を設定している国はないことや、過去の文献や諸外国の状況等をもとに設定されることとなった点を踏まえ、慎重に検討を行うことが必要との意見があった。

<具体的な対応案>

価格調整における、領域 ~ の境界となる値（図2の(A)(B)）（以下「基準値」）については、費用対効果評価専門部会での議論を踏まえ、

- ・過去に行われた国内の支払い意思額に関する調査のうち、「白岩らによる調査(2010年)」(以下「2010年調査」)の結果(図3、表1)及び
- ・英国における評価基準(表2、3)

を活用して設定する。

) 領域 と の境界となる基準値(A)について

- 領域 と の境界となる基準値については、
 - ・2010年調査において「回答者の半数が支払いを許容した金額」、すなわち支払許容額の50パーセンタイル値が485万円であること
 - ・英国の評価基準は償還可否の判断に用いられるため単純に比較することはできないが、生活水準が比較的日本と近い英国において、
 - ア) 当該技術の受入可能性は個別に判断される」上限額が3万ポンド(436万円)
 - イ) 「致命的疾患、終末期における治療について当該技術は推奨される」上限額が5万ポンド(727万円)であること
- を参考とし、「500万円」とする。

)領域 と の境界となる基準値 (B) について

○ 領域 と の境界となる基準値の設定方法としては、本年 10 月 4 日の当部会において、以下の (案 2) とすることを提案した。

(案 1) 2010 年調査の結果等を用いて定める

(案 2) と の境界値 (A) に一定の倍率 (例えば 2 倍) を乗じて定める

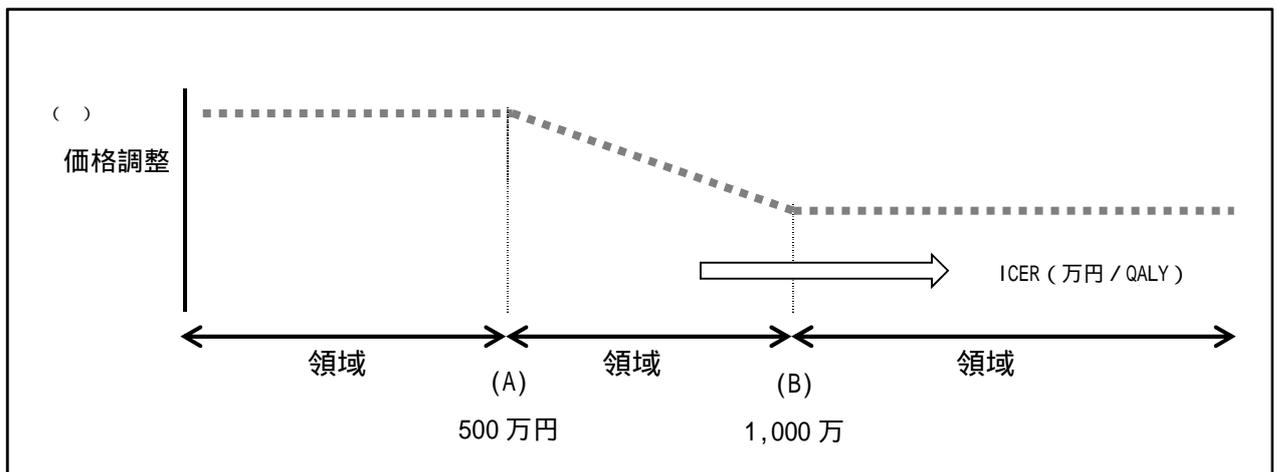
試行的導入においては、以下の理由により、(案 2) を採用する。

- ・ 基準値の設定に活用できる情報は、過去の調査や諸外国の情報などに限られており、これらの直接の活用は可能な限り限定的に行うことが適当であること
- ・ 世界保健機関 (WHO) や英国において、一定の倍率を用いた基準値が採用されていること (表 4)

○ 具体的には、1,000 万円 (領域 と の境界基準値 (A) の 2 倍) を採用する。

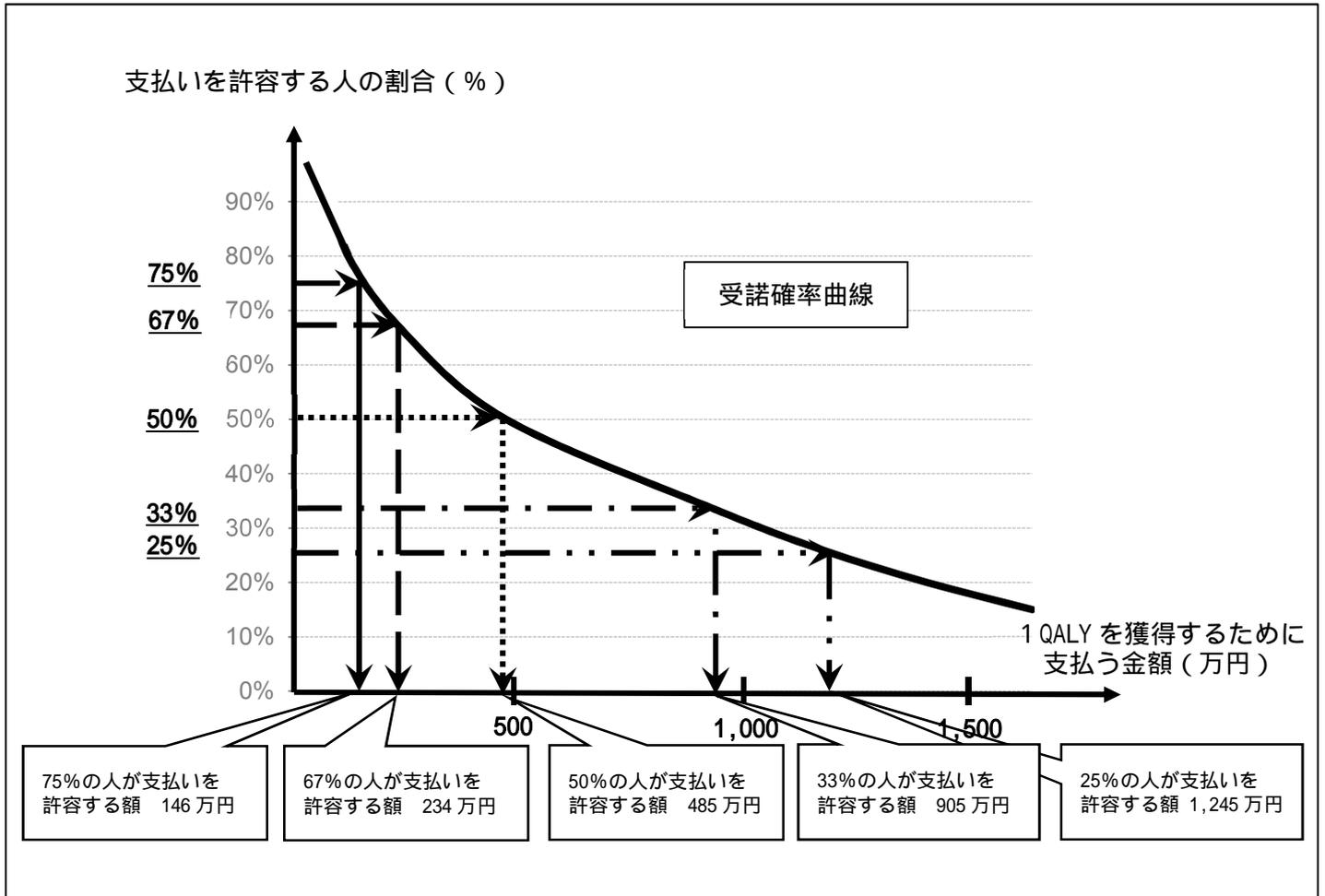
なお、2010 年調査において 33 パーセンタイル値 (3 分の 1 の人が支払いを許容した金額) は 905 万円、25 パーセンタイル値 (4 分の 1 の人が支払いを許容した金額) は 1,245 万円であり、1,000 万円はこれらと同等の水準と考えられる。

(図 2 - 2) 試行的導入における価格調整の方法 (案)



() 保険収載の可否の判断に用いるのではなく、既に保険収載されている品目の価格調整に用いるもの。

(図 3) 受諾確率曲線 (白岩らによる調査 (2010 年) / 社会としての負担)



(表 1) 白岩らによる調査 (2010 年) における、 1 QALY を獲得するために支払う金額 (万円)

調査内容	回答者の割合 (% : パーセントイル)				
	75% (3/4)	67% (2/3)	50% (1/2)	33% (1/3)	25% (1/4)
社会としての負担	146	234	485	905	1,245

(表2) 英国における費用対効果の評価基準(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	当該技術の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、ICER が 1QALY あたり £ 50,000 を下回る場合、当該技術は推奨される。

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

(表3) 英国における基準を円で換算した結果

金額	為替レートを用いて換算した場合 ⁽¹⁾	一人あたり GDP 比で換算した場合 ⁽²⁾	(参考) 購買力平価 (PPP) で換算した場合 ⁽³⁾
£ 50,000	690 万円	727 万円	735 万円
£ 30,000	414 万円	436 万円	441 万円
£ 20,000	276 万円	291 万円	294 万円

(1) 為替レート: 1ポンド = 138円 (平成28年9月~平成29年8月の為替レートの平均)

(2) 一人当たり GDP (2015年): 英国 £28,762、日本 418万円

出典: World Economic Outlook Database, April 2017 (IMF)

(3) 購買力平価 (PPP: Purchasing Power Parity): 1ポンド = 147円

出典: World Economic Outlook Database, April 2017 (IMF)

購買力平価とは、一国の通貨と他国の通貨との間で、それぞれの通貨の購買力(買える財やサービスの量)が等しくなるように計算して求められる換算比率。(出典: 総務省)

(表4) 基準値が倍率で設定されている例

	基準
世界保健機関 (WHO) ⁽¹⁾	<ul style="list-style-type: none"> 費用対効果が大変よい (very cost-effective): 「1人あたりGDP」未満 費用対効果がよい (cost-effective): 「1人あたりGDP」の1~3倍
英国 ⁽²⁾	<ul style="list-style-type: none"> 致命的疾患、終末期における治療に関する推奨基準 (5万ポンド) は、それ以外の疾病に関する推奨基準 (2万ポンド) の2.5倍に設定されている

(1) 出典: World Health Report 2002(WHO)

これをもとに東欧諸国(ポーランド、ハンガリー、チェコ)において基準が設定されている

(2) 出典: Value based assessment methods consultation document 2014(NICE)

）英国の評価基準との比較

○ 英国において

- ・「当該技術は推奨される」とされる額の上限（2万ポンド：291万円）及び
- ・「当該技術の受け入れ可能性は個別に判断される」とされる額の上限（3万ポンド：436万円）

はいずれも、領域（ICER = 500万円以下）の範囲に存在する。

○ また、英国において「致命的疾患、終末期における治療について当該技術は推奨される」とされる額の上限（5万ポンド：727万円）は、領域（ICER = 500万円超～1,000万円未満）の範囲に存在する。

○ 英国の基準は償還可否の判断に用いられるのに対し、試行的導入の対象品目は既に保険収載されており、その価格調整にのみ用いるものであることから、単純に比較することはできないが、生活水準が比較的近い日本と英国の評価基準はおおむね同様の水準であると考えられる。

（表5）英国の評価基準との比較

（ICER：万円/QALY）

日本（案）	領域 ・価格調整を行わない	←=====→ 500万円以下
	領域 ・ICERに応じて価格調整	←=====→ 500万円超～ 1,000万円未満
	領域 ・一定の価格調整	←=====→
英国	当該技術は推奨される	←=====→ 291万円未満 (2万ポンド未満)
	当該技術の受け入れ可能性 は個別に判断される	←=====→ 291万円～436万円 (2万～3万ポンド)
	強い根拠がある場合に 当該技術は推奨される	←=====→
	致命的疾患、終末期に おける治療については 当該技術は推奨される	←=====→ 727万円未満 (5万ポンド未満)

（ ）英国の数値は一人当たり GDP 比を用いて日本円に換算したもの。

（ ）英国の基準は償還可否の判断に用いられるのに対し、試行的導入の対象品目は既に保険収載されており、その価格調整にのみ用いるものであることから、単純に比較することはできない。

(3) 比較対象品目(技術)に対し費用が削減される品目の価格調整について

<背景>

比較対照品目(技術)と比べて、効果が増加し(又は同等であり)、同時に費用が削減される品目については、ICERが算出できないため、価格調整の方法を別途検討する必要がある。

<具体的な対応案>

比較対照品目(技術)と比べて、効果が増加し(又は同等であり)、同時に費用が削減される品目(技術)については、費用対効果の観点からはその活用が望ましいものである。

このことから、こうしたもののうち、一定の条件を満たすものについては、価格調整における配慮を行う。

一定の条件(案)・・いずれの条件も満たすもの

- ・比較対照品目(技術)より効果が高いこと(又は同等であること)が臨床試験等により示されていること。
- ・比較対象品目(技術)と比べて、全く異なる品目(技術)であること、もしくは基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目(技術)であること

価格調整における配慮については、比較対照品目(技術)と比べて費用が削減となる範囲において行うこととし、具体的な方法については、次回以降の当部会において検討を行う。

なお、一定の条件を満たすものについては価格調整における配慮を行うことから、倫理的・社会的影響等に関する観点について別途考慮することはしない。

(4) 倫理的・社会的影響等に関する考慮すべき要素に該当する品目の価格調整について

<背景>

- 総合的評価(アプライザル)において、倫理的・社会的影響等に関する観点から考慮すべき要素(以下、「倫理的・社会的考慮要素」)に該当すると判断された品目については、価格調整において一定の配慮を行うことが必要である。

関係業界からは、価格調整において倫理的・社会的考慮要素について十分考慮することが必要との意見があった。

<具体的な対応案>

- 試行的導入の対象品目については、(表6)に示す倫理的・社会的考慮要素に1項目該当することにより、ICERの値を5%割り引いた値(価格調整係数)を算出し、当該係数を用いて価格調整を行うこととする。

(表6)倫理的・社会的考慮要素に該当する品目(平成29年10月4日中医協費用対効果評価部会)

考慮要素	該当する品目の要件
感染症対策といった公衆衛生的観点での有用性	感染症対策上の有用性が大きいなど、患者本人以外に対する有用性が高い品目 (これらはICERの値に反映されないため。)
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(ガイドラインにおいて認められたものに限る)	費用対効果について、公的介護費や生産性損失を含めた分析が行われ、当該分析において公的医療保険の立場からの分析に比して費用対効果が著しく改善する品目
重篤な疾患でQOLは大きく向上しないが生存期間が延長する治療	重篤な(生命の危険がある)疾患に対する治療であって、治療により、必ずしもQOLは大きく改善しないが、比較対照に比して生存期間が一定程度延長する品目 (生存期間延長の価値がICERに十分に反映されないと考えられるため。)
代替治療が十分に存在しない疾患の治療	希少な難病等に対する治療であって、他に代替する治療がない品目 (これらの医薬品・医療機器の開発を阻害しないため)