

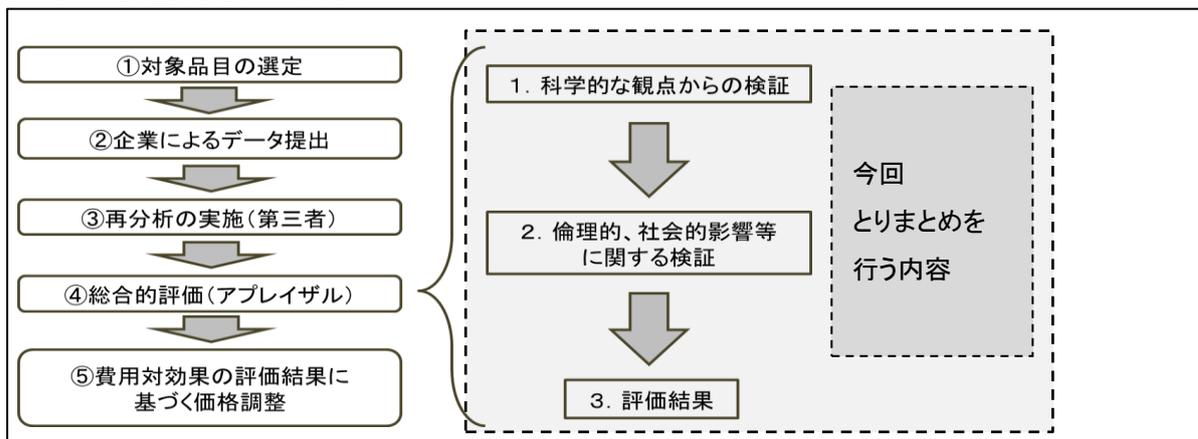
試行的導入における総合的評価（アプレイザル）の方法（とりまとめ案）

- 費用対効果評価の試行的導入における総合的評価（アプレイザル）の方法については、平成 29 年 10 月 4 日の当部会で具体的な対応案に基づき協議を行い、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。
- これまでの当部会での協議ならびに関係業界からの意見を踏まえ、試行的導入にかかる総合的評価（アプレイザル）の具体的な方法についてとりまとめを行う。

とりまとめ内容

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
3. 評価結果

（図 1）試行的導入の流れ



- なお、評価基準については、価格調整に用いられるものであることから、その具体的な設定方法については、当部会、薬価専門部会及び保険医療材料専門部会の合同部会で検討する。

1. 科学的な観点からの検証

<検討の経緯>

- 総合的評価（アプレイザル）を行うにあたり、分析結果の妥当性を科学的な観点から検証することが必要。その具体的な方法について、平成29年3月15日の当部会において検討を行った（図2）。

- また、複数の適応疾患を持つことなどにより複数の増分費用効果比（ICER）が得られる品目への対応につき検討する必要がある、平成29年9月13日及び10月4日の当部会で検討を行った。

（図2）分析結果の妥当性を科学的な観点から検証する観点（平成29年3月15日当部会資料）

- 1) 分析結果の妥当性を科学的な観点から検証する観点
以下の主な項目を踏まえながら、分析結果の妥当性を科学的な観点から検証する。
 - ア 企業及び再分析グループの分析結果について、標準的な分析方法として「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」に基づいて分析されているか
 - イ （標準的な分析方法が困難な場合、）選択した分析方法に一定の合理性があるか
 - ウ 用いているデータが適切か
 - エ 分析結果の妥当性等に関する評価が適切か

<具体的な対応案>

- 以下の主な項目を踏まえながら、分析結果の妥当性を科学的な観点から検証する。
 - ア 企業及び再分析グループの分析結果について、標準的な分析方法として「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」に基づいて分析されているか
 - イ 標準的な分析方法が困難な場合、選択した分析方法に一定の合理性があるか
 - ウ 用いているデータが適切か
 - エ 分析結果の妥当性等に関する評価が適切か

- 複数の適応疾患を持つことなどにより、複数のICERが得られる品目の場合には、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（アプレイザル）に用いることとする。

2. 倫理的、社会的影響等に関する検証

<検討の経緯>

- 費用対効果の評価にあたっては、ICERのみでは評価できない要素、すなわち倫理的・社会的影響等についても、必要に応じて考慮することが求められている。
- 関係業界からは、ICERの値は多くの前提条件に基づいて算出されており、絶対的な数値ではないため、社会的・倫理的影響を含めた総合的評価（アプレイザル）が必要との意見があった。
- 試行的導入の対象品目が、考慮対象になるか否かを判断するためには、「考慮要素」ならびに「該当する品目」について明確化する必要がある。

<具体的な対応案>

- 試行的導入における総合的評価（アプレイザル）において考慮する倫理的・社会的考慮要素、及び各要素に該当する品目の要件については（表1）の通りとする。

（表1）倫理的・社会的考慮要素に該当する品目

考慮要素	該当する品目の要件
① 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。）
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（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
③ 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。）
④ 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）

- 各品目の考慮要素への該当性の検討は、費用対効果評価専門組織で行う。

3. 評価結果のまとめ方について

<検討の経緯>

- 総合的評価（アプライザル）の結果は、「1. 科学的な観点からの検証」及び「2. 倫理的、社会的影響等に関する検証」を踏まえ、「評価結果」としてとりまとめる。
- なお、比較対照品目（技術）と比べて、効果が増加しており（又は同等であり）、同時に費用が削減されるような品目がある。これらの品目については、ICERの算出が不可能であるため、評価結果の記載方法について、別途検討することが必要。

<具体的な対応案>

- (1) 比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加する場合（ICERの算出が可能な品目（技術）の場合）
 - 総合的評価（アプライザル）の評価結果は、
 - ・ 各品目のICER、及び
 - ・ 倫理的・社会的影響等に関する観点から考慮すべき各要素への該当の有無を示すこととする。
 - 併せて、各品目の対象集団、比較対照品目（技術）、分析結果等についても記載する。
- (2) 比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）、費用が削減される場合（ICERの算出が不可能な品目（技術）の場合）
 - 総合的評価（アプライザル）の評価結果は、
 - ・ 「効果が増加しており、同時に費用が削減される」または「効果が同等であり、同時に費用が削減される」旨、及び
 - ・ 倫理的・社会的影響等に関する観点から考慮すべき各要素への該当の有無を示すこととする。
 - 併せて、各品目の対象集団、比較対照品目（技術）、分析結果等についても記載する。