

# 英国NICEにおける費用対効果等 の評価プロセスについて

福田参考人提出資料

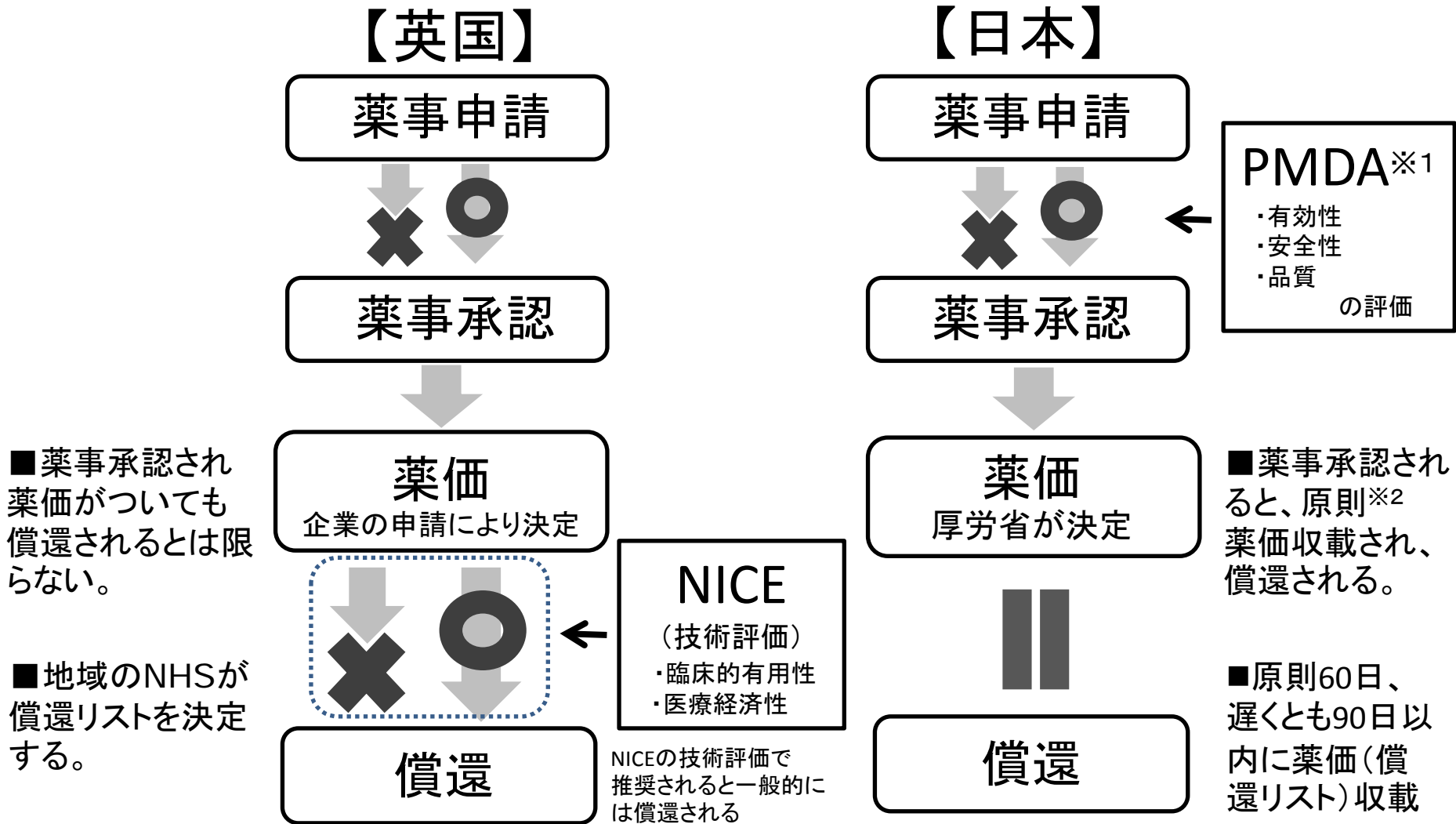
1. 英国の医療制度の概要
2. 英国NICE※<sup>1</sup>の技術評価等
3. 評価プロセス
4. 技術評価結果の例

# 英国の医療制度の概要

医療供給体制	NHS (国民保健サービス : National Health service)により、原則無料で医療供給
財源	税金(ただし20%弱は社会保険料)
薬価制度	<ul style="list-style-type: none"><li>・企業の申請により、薬価決定<ul style="list-style-type: none"><li>※ 利益率等に一定の規制あり</li><li>※ 一度薬価が決定すると原則値上げは不可</li></ul></li></ul>
診療行為等の価格	予算制であり、個々の診療行為等には価格はついていない

# 英国と日本の償還制度の違い

## (医療用医薬品の場合)



※1 (独) 医薬品医療機器総合機構

※2 保険医療上での使用がなじまないもの等を除く

# 英国におけるNICE設立の背景等

- 背景
  - NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence; 国立保健医療研究所)
  - NICE設立以前は、新規医療技術導入の遅れが指摘されていた。
  - 医療の地域格差も大きかった。(郵便番号でくじをひくようなもの“postcode lottery”とも呼ばれていた)
- 技術評価の目的
  - 費用対効果のよい医療技術のアクセスの確保  
(NICEの技術評価で推奨される医療技術は英国では償還されることが一般的)
  - 地域格差の解消  
(NICEの推奨により、地域間で償還の範囲が統一される)

# 英国NICEのガイダンスの種類

## 主なNICEガイダンス

### 公衆衛生 (Public health)

疾病の予防や健康増進等に関するガイダンス  
禁煙、学童、職域等の様々な観点から作成される

### 臨床ガイドライン (Clinical guideline)

NHSで行うべき適切な治療やケアを推奨するガイダンス  
臨床家の知識や技術を置き換えるものではない

### 技術評価 (Technology appraisal: TA)

NHSで用いる新規および既存の医療技術について推奨を行うガイダンス  
医薬品、医療機器、診断技術、外科的手術等が含まれる

### 介入的措置 (Interventional procedures)

診断や治療に関する介入的処置に関するガイダンス

## 技術評価

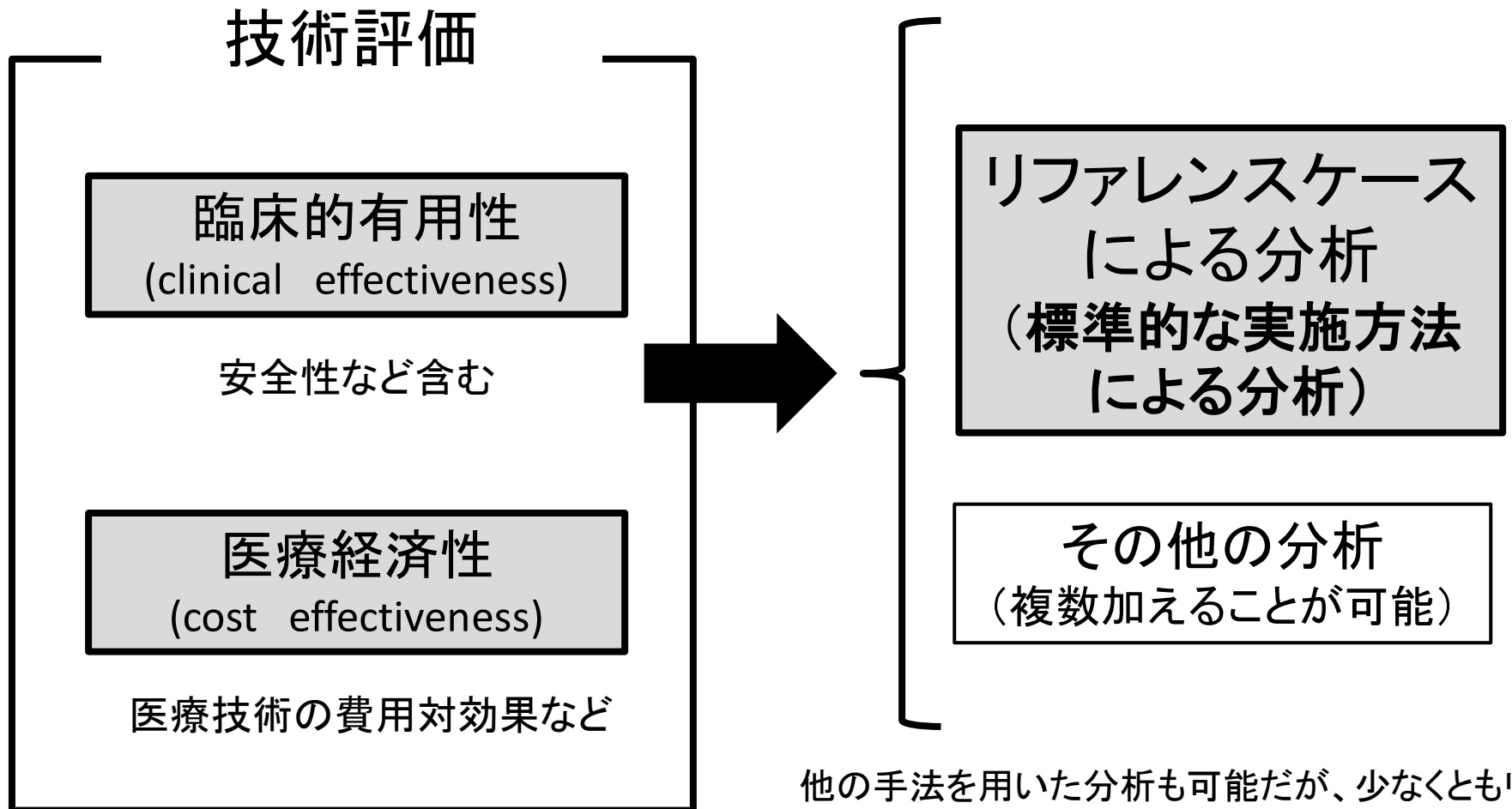
### 臨床的有用性 (clinical effectiveness)

安全性など含む

### 医療経済性 (cost effectiveness)

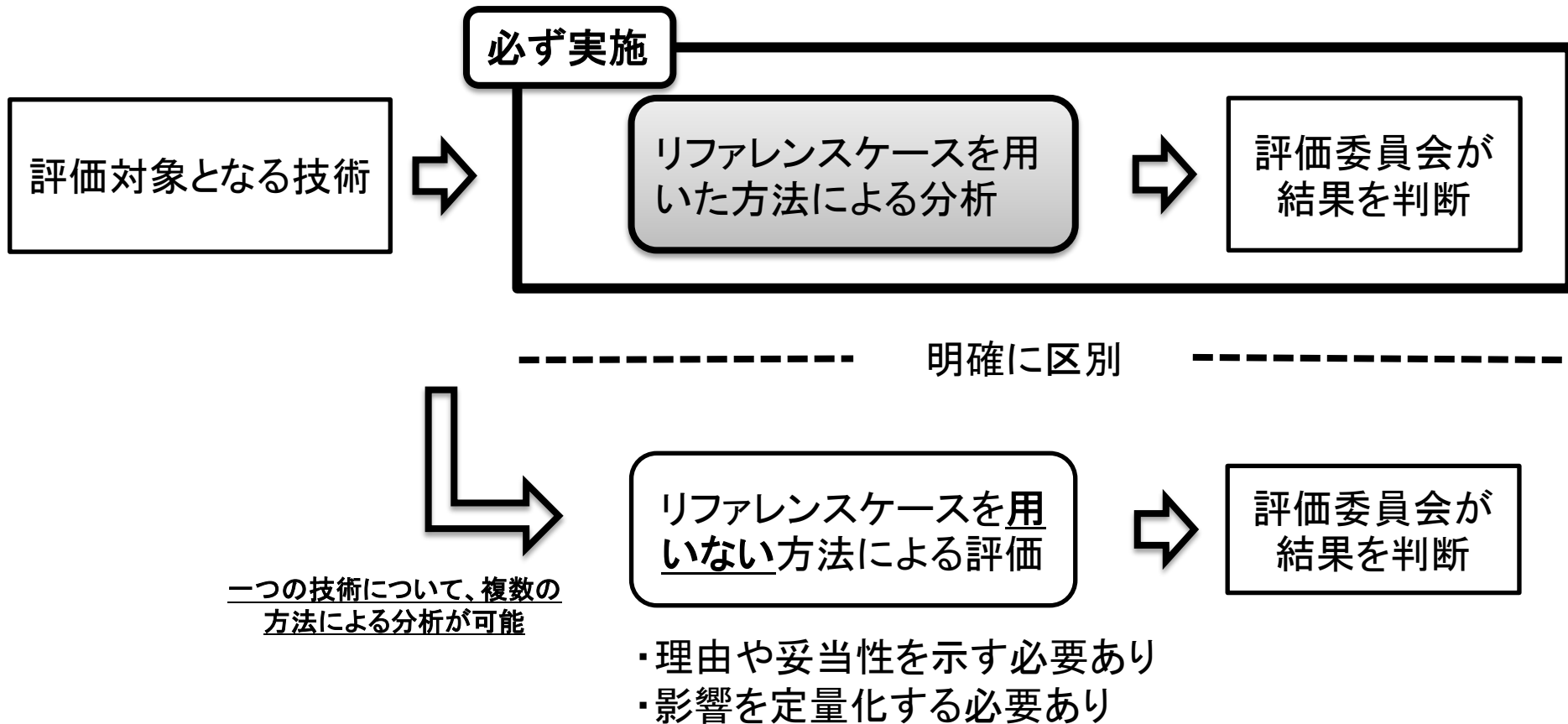
医療技術の費用対効果など

# 技術評価に係る分析方法の種類(1)



# 技術評価に係る分析方法の種類(2)

- 多様な技術を評価し、結果を判断するため、リファレンスケース(標準的な実施方法)を設定





# リファレンスケース(標準的な実施方法) の内容

技術評価の要素		リファレンスケース
臨床的有用性について	臨床的有用性の整理 (アウトカムの統合)	定められた方法で系統的に 文献を分析して整理 (システマティックレビューに基づく)
医療経済性 について	経済評価の種類	費用効果分析
	費用の範囲	公的な医療費及び福祉費 (NHS <sup>※1</sup> の医療 費及びPSS <sup>※2</sup> の福祉費)
	健康効果の指標	QALY <sup>※3</sup>
	健康関連QOL測定の対象者	患者および/または介護者
	健康関連QOLのスコアの データ源	一般集団の代表的サンプル
	比較対照	NHSにおいて日常的に用いられる治療。現在の 最善の診療とみなされる技術を含む。

※1 NHS: National Health Service, ※2 PSS: Personal Social Services, 介護サービス等を提供

※3 QALY(quality –adjusted life year): 質調整生存年

# NICEにおける2種類の技術評価

- STA (Single Technology Appraisal: 単一技術評価)
- MTA (Multiple Technology Appraisal: 複数技術評価)  
STAとMTAでは、評価プロセス・実施時期等が異なる

	STA	MTA
実施時期	市販前～市販直後	市販後
対象技術	単一技術・単一適応症	複数技術
データ提出者	企業	アカデミックグループ
評価者	アカデミックグループ	他のアカデミックグループ
分析期間	短い	長い

※ NICE設立当初は、MTAのみ行っていたが、MTAの結果が出るまで、NHSが償還を差し控える事例が増加

※ 市販前～市販直後において迅速に評価を行うSTAを2006年頃に導入

# STAとMTAにおける評価プロセスの違い

## STAの場合

1. 対象技術の選定 (保健省とNICE)

2. 対象技術の有効性や費用対効果評価  
データの提出 (企業)

**【リファレンスケースを含む分析を行って作成】**

3. 提出されたデータの妥当性評価  
(アカデミックグループ)

4. 評価委員会の開催 (NHS, 患者・医療関係  
者、アカデミア、製薬・機器業界など)

すべての集団に推  
奨する場合

集団を限定して  
推奨する場合

4-1. 評価案

5. 最終評価案

4-2. パブリックコメント

6. 関係者(患者・医療団体、企業、保健省等)  
からの要請(appeal)

7. 評価結果の発出

## MTAの場合

1. 対象技術の選定 (保健省とNICE)

2. 対象技術の有効性や費用対効果評価の  
データを作成 (アカデミックグループ)

**【リファレンスケースを含む分析を行って作成】**

3. 関係者(患者・医療団体、企業、保健省等)  
からの評価へのコメント

4. 評価委員会の開催 (NHS, 患者・医療関係  
者、アカデミア、製薬・機器業界など)

5. 評価案

6. パブリックコメント

7. 最終評価案

8. 関係者からの要請(appeal)

9. 評価結果の発出

事後的な評価(他のアカデミックグループ)

# NICEの技術評価結果の例① (TA253)

- C型肝炎治療薬ボセプレビルのガイダンス

## 1 Guidance

1.1 Boceprevir in combination with peginterferon alfa and ribavirin is recommended as an option for the treatment of genotype 1 chronic hepatitis C in adults with compensated liver disease:

- who are previously untreated **or**
- in whom previous treatment has failed.

ペグインターフェロンα・リバビリンとの併用ボセプレビル療法は未治療・既治療での非奏効例とともに成人C型肝炎(遺伝子型1型)に対する治療手段として使用を推奨する。

# NICEの技術評価結果の例 ② (TA92)

- う歯(虫歯)に対するヒールオゾン療法

## 1 Guidance

- 1.1 HealOzone is not recommended for the treatment of tooth decay (occlusal pit and fissure caries and root caries), except in well-designed randomised controlled trials.

う歯に対するヒールオゾン療法は、よくデザインされたランダム化比較試験に使用される場合を除き使用を推奨しない。