

費用対効果評価の結果活用について

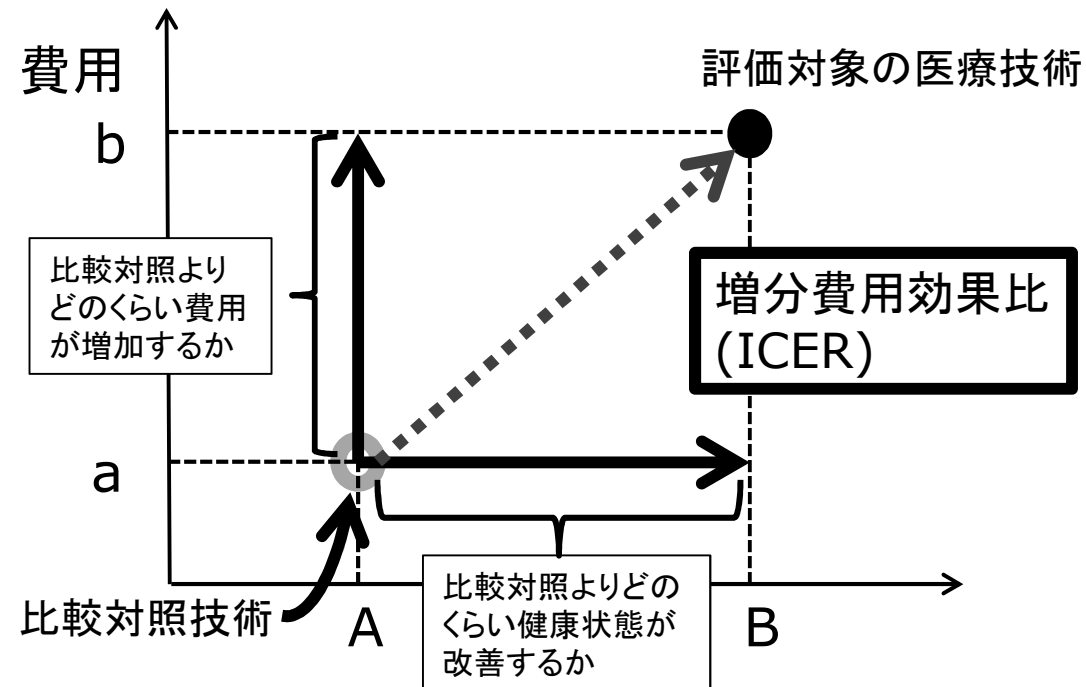
(※事務局提出資料)

【総論】

費用対効果評価と医療技術評価

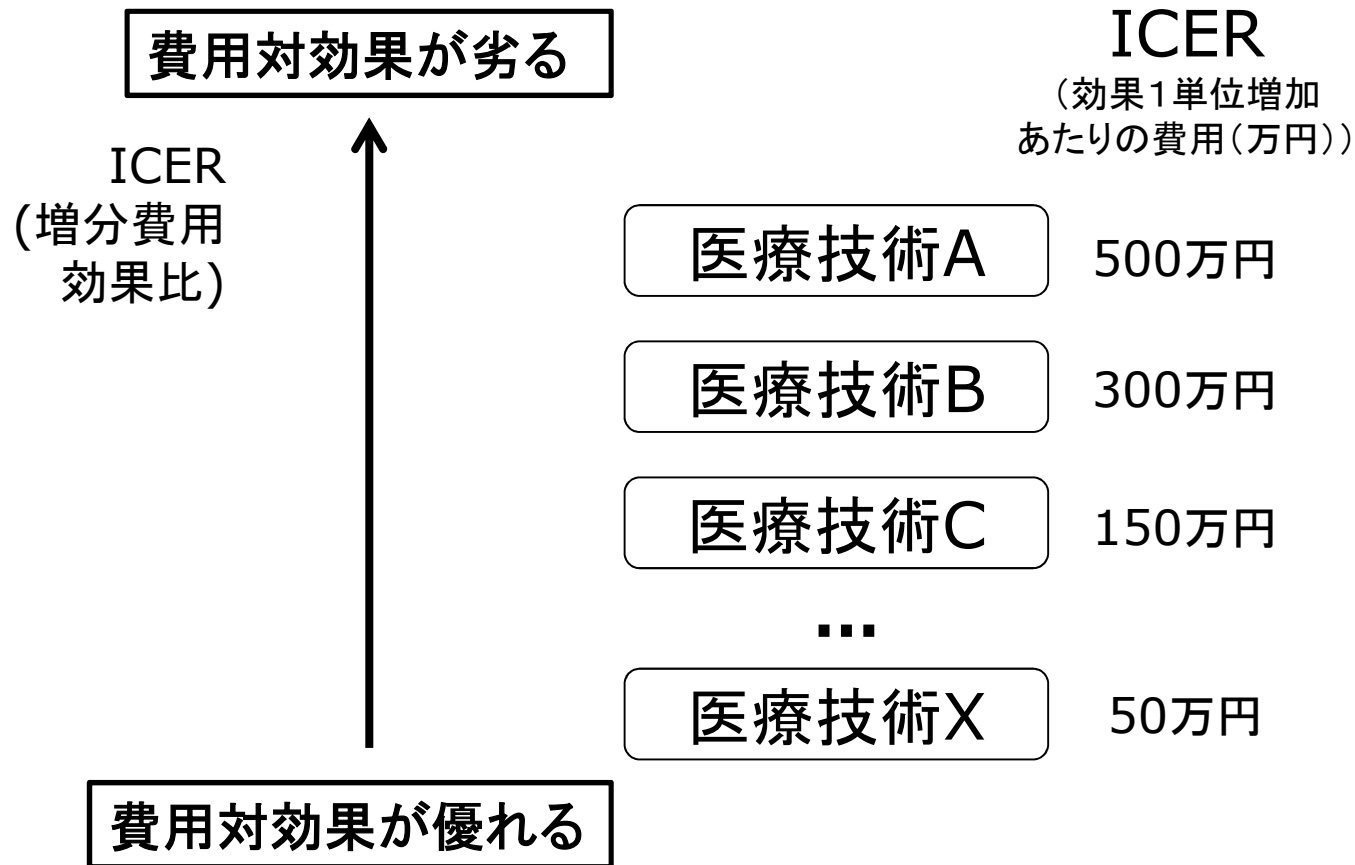
費用対効果評価の考え方

$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ (費用がどのくらい増加するか)}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}}$$



- ・ 費用対効果評価の結果はICERであらわすことが一般的
- ・ ICERは「1単位の効果」(生存年、QALY等々)を獲得するのに必要な費用である

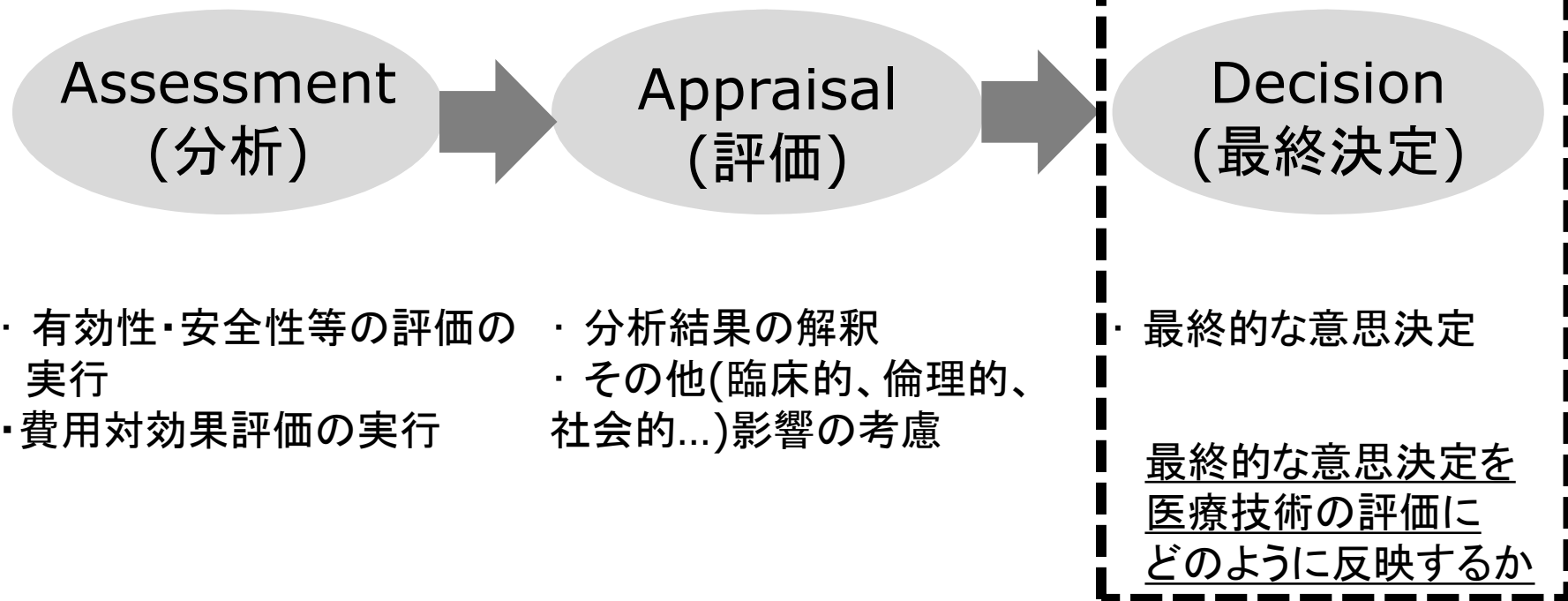
費用対効果の優劣とICERの関係



アウトカム指標が共通であれば、
費用対効果の優劣は、ICER(増分費用効果比)の値で評価
ICER小さい: 費用対効果が優れる ICER大きい: 費用対効果が劣る

医療技術評価のプロセス

- ・ 一般的な医療技術評価の意思決定のプロセス
- ・ 費用対効果評価を含む



- ・ 費用対効果を含めた様々な要素を考慮して評価を行う。

**【各論】
費用対効果評価と医療技術評価**

I. 費用対効果評価の活用方法の種類 (1)

- 諸外国の実態を参考にすると、大きく分けて下記のような2つ方法がある。
 - ① 保険償還の可否の判断を行う。(スウェーデン、英国、オーストラリアのような方法)
 - ② 保険償還価格への反映を行う。(フランス、ドイツのような方法)(※)

※ 英国、オーストラリアでも、保険償還価格への反映は実施

なお、患者アクセス確保のための調整等を行う場合(スライド10-12参照)がある。

I. 費用対効果評価の活用方法の種類 (2)

	1. スウェーデン	2. 英国	3. オーストラリア	4. フランス	5. ドイツ	6. オランダ
①償還の可否の判断材料	○	○	○	(活用せず)	(活用せず)	(現時点で活用せず) (※)
②償還価格への反映	(活用せず)	○	○	△ (実施予定)	○	(現時点で活用せず) (※)
③患者アクセス確保のための調整等 (スライド10~12参照)	(実施せず)	○	○	(実施せず)	(実施せず)	(実施せず)

(※)オランダでは、現在のところ償還の可否や償還価格等への反映は行っていないが、費用対効果評価結果の提出を求めており、反映方法を検討中である。

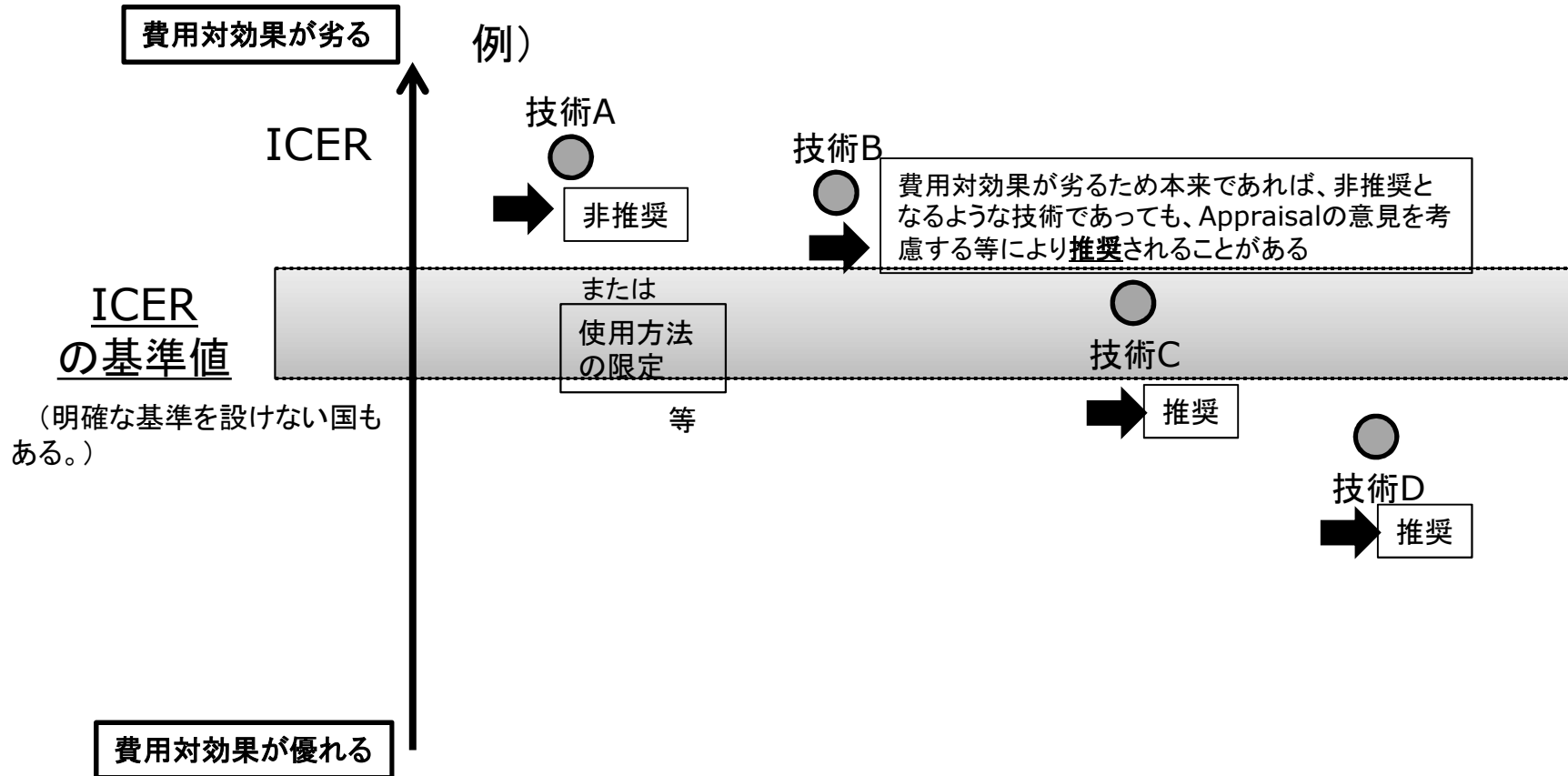
①償還の可否の判断材料に用いる場合

医療技術を公的医療保障制度で給付するかどうかを検討し、費用対効果が劣る場合、下記のような対応を行う。

(a) 償還を行わない(非推奨)とする

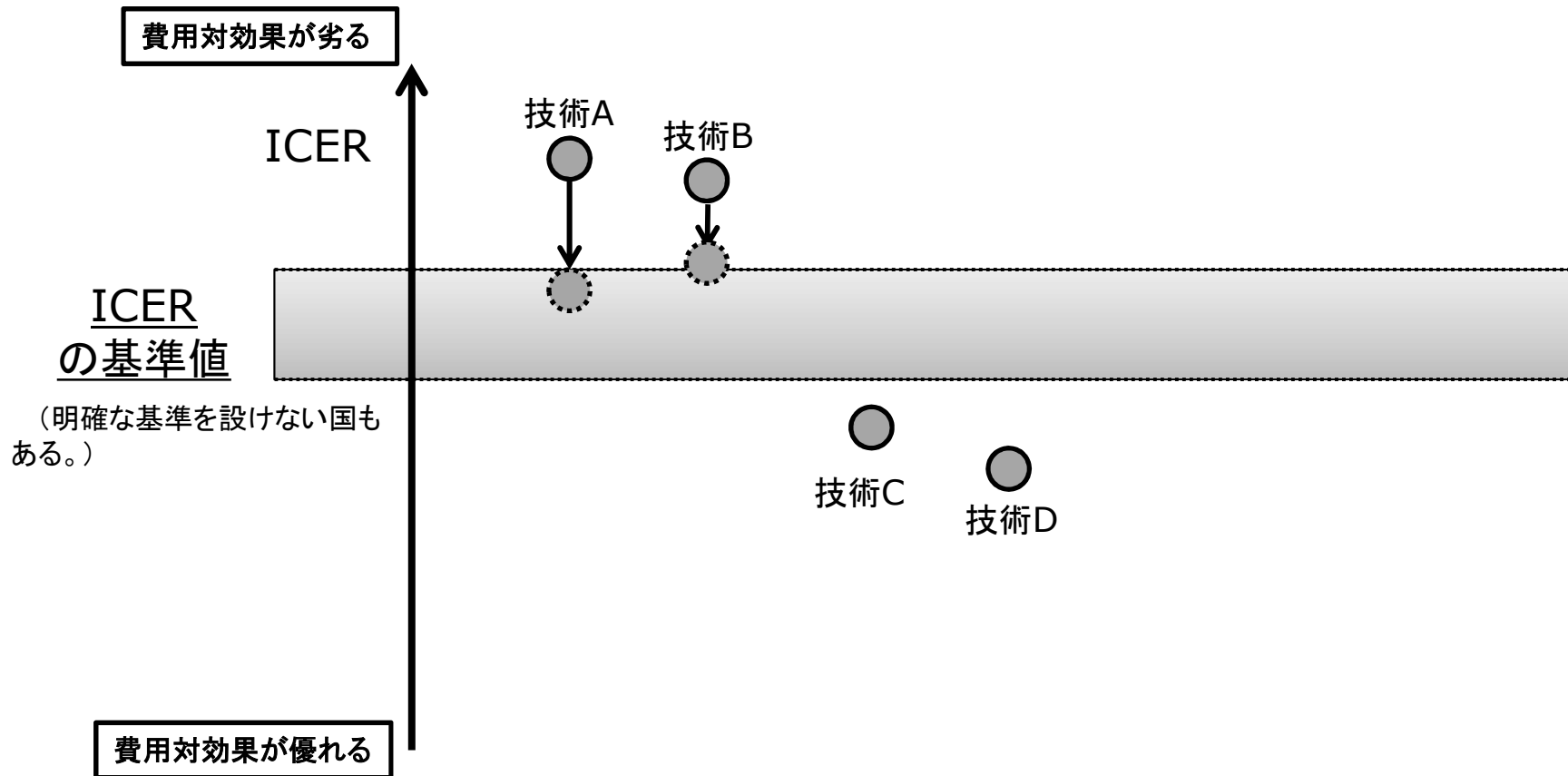
(b) 費用対効果が良い使用方法のみ適用とする

等



② 償還価格への反映に用いる場合

費用対効果が優れるとされる範囲に償還予定価格が収まっているか確認し、収まらない場合、償還価格を調整する。



③ 患者アクセス確保のための調整等

- オーストラリアや英国では、費用対効果に優れないと評価された医療技術について、以下のような取り組みを通して償還が可とされる範囲まで費用対効果を改善させることで、患者アクセスを確保する調整を行っている。
 - 予め定めた患者数までは償還し、上回った部分は、公的医療保険以外による提供とする。
 - 予め定めた投与量・投与期間までは償還し、上回った部分は、公的医療保険以外による提供とする。
 - 治療効果が得られた症例は、償還とする。得られなかった症例は、公的医療保険以外による提供とする。（いったん償還された費用を返還する。）

患者アクセス確保のための調整等の具体例(1) (オーストラリアの場合)

調整の例

予め定めた患者数までは償還し、上回った部分は企業負担とする。

予め定めた投与量・投与期間までは償還し、上回った部分は企業負担とする。

その他(公的病院のモニタリングコストの肩代わりなど)

患者アクセス確保のための調整等の具体例(2) (英国の場合)

- ・ 治療効果が得られた症例は、償還する。得られなかった症例は、企業負担とする。）
- ・ 予め定めた投与量・投与期間までは償還し、上回った部分は企業負担とする。

II. 結果活用の時期

費用対効果評価の結果を活用する時期については、諸外国でも下記のように取り扱っている。

- (1) 上市の前後
- (2) 上市後一年程度経過した後

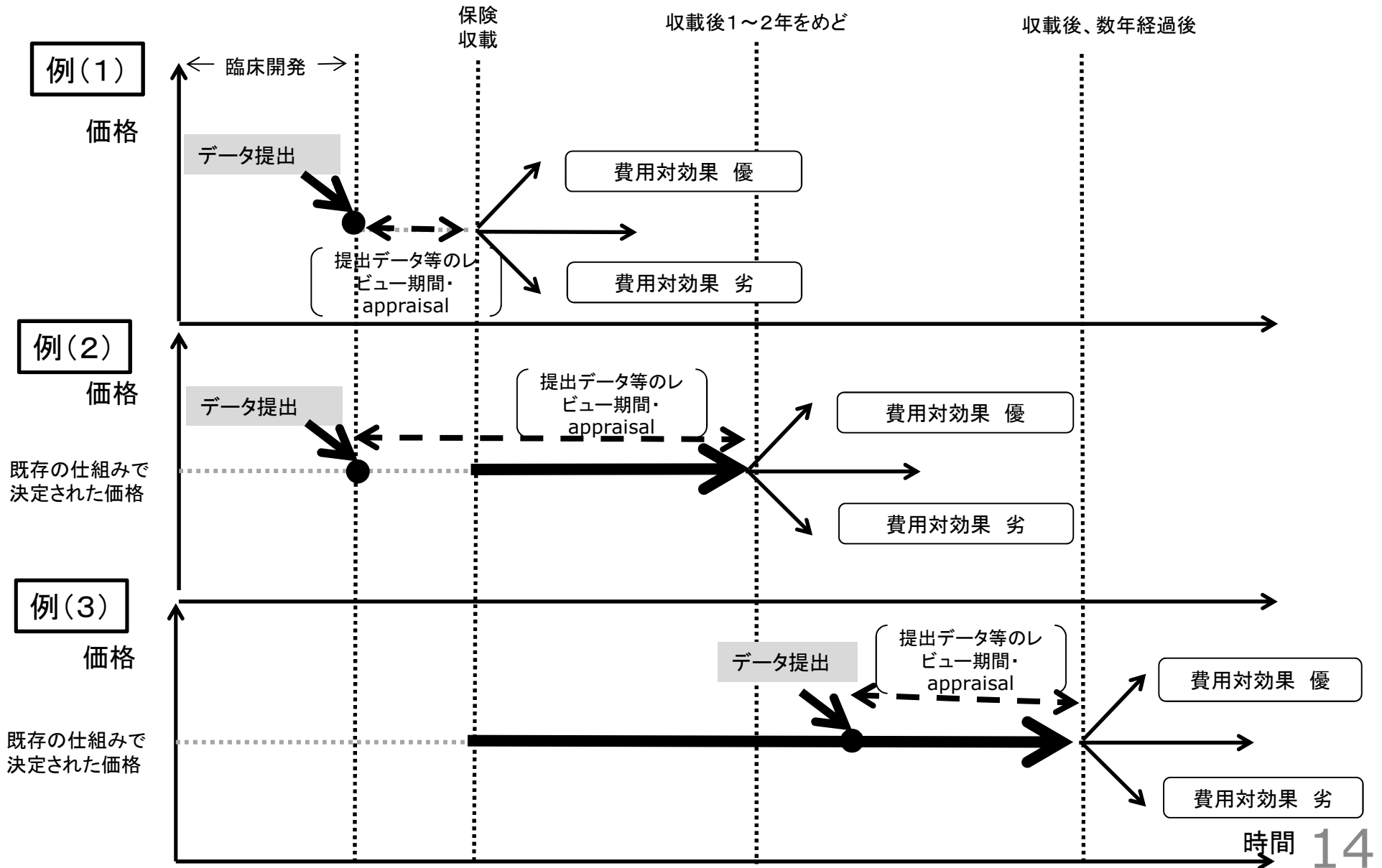
等

	1. スウェーデン	2. 英国	3. オーストラリア	4. フランス	5. ドイツ	6. オランダ
結果活用の時期	上市の前後	上市の前後 (STAの場合)	上市の前後	上市の前後	上市の約一年後 (※1)	上市の前後
備考		MTAの場合は、 上市して数年 経過後	Managed Entry Schemeが適 用される場合 は、上市後評 価データが 揃ってから 正式に評価 (※2)			高額な入院用 医薬品は上市 後4年

※1 費-2 (参考) (前回 第9回部会 (平成25年4月10日) 資料 費-2) スライド47 参照
 ※2 費-2 (参考) (前回 第9回部会 (平成25年4月10日) 資料 費-2) スライド25 参照

結果活用の時期のイメージ(価格への反映の場合の例)

結果活用の時期のイメージを「価格への反映」を例に図示すると以下のようなになる。



【論点】

費用対効果評価の結果活用について

- わが国の医療保険制度において、費用対効果評価を用いた医療技術評価を検討する際には下記のような論点がある。
 - 費用対効果評価の活用方法(大きく分けて下記の2つの方法がある。)について、どう考えるか。
 - 保険償還の可否の判断を行う。
 - 保険償還価格への反映を行う。
 - 下記のような様々な調整等により、患者のアクセスを確保することをを行うことをどう考えるか。
(例)
 - 予め定めた患者数までは償還し、上回った部分は公的医療保険以外による提供とする。
 - 予め定めた投与量・投与期間までは償還し、上回った部分は公的医療保険以外による提供とする。
 - 治療効果が得られた症例は、償還とする。得られなかった症例は、公的医療保険以外による提供とする。(いったん償還された費用を返還する。)
 - 結果活用の時期はどのようにするか。
(例)
 - 保険収載の前後
 - 保険収載後、1～2年を経過した後
 - 保険収載後、数年経過後(例えば5～7年後など)
 - その他
 - わが国の医療保険制度において、費用対効果評価を用いた医療技術評価を検討する際に、上記以外にどのような検討を行うか。