

本日の議論の進め方

1. 前回の議論のまとめ

- 前回（平成24年5月23日）の部会において、部会での検討の進め方や費用対効果評価に係る課題等について、様々なご指摘を頂いた（別紙）。
- これらの中で、今後の議論の進め方については、主として次の2つのご指摘があった。
 - ① なぜ費用対効果評価の議論が必要なのか、医療保険制度における現状と課題を整理し認識を共有する必要がある。
 - ② 費用対効果評価の導入は非常に重要な課題であり、性急に結論を求めず、幅広い観点から慎重な検討を行うべき。

2. 本日の議論の進め方

- 前回の議論を踏まえ、本日の検討については、次のような手順で行ってはどうか。
 - (1) 本部会での検討の前提となる、医療技術の費用対効果評価に係る医療保険制度の状況や課題等について、改めて確認する（認識の共有化）。（資料 費-2）
 - (2) 本部会における今後の検討について、これまでのご指摘を踏まえた再整理を行う。
（資料 費-3）

(別紙)

前回（平成24年5月23日）の費用対効果評価専門部会における 主な意見

1. 費用対効果評価全体や議論の進め方に関するもの
 - なぜ費用対効果評価の議論が必要なのか、医療保険制度における現状と課題を整理する必要があるのではないか。（安達委員、嘉山委員、白川委員、田中委員、森田委員）
 - 費用対効果評価は重要な観点だが、導入するという結論を前提として性急に議論を進めることなく、慎重に検討すべきではないか。（嘉山委員、鈴木委員、田村専門委員、万代委員）
 - 自然科学の発展に対して抑制的にならないように留意すべきではないか（嘉山委員）
 - イノベーションの評価や医療技術へのアクセスの確保といった観点からの議論も必要ではないか。（田村専門委員、禰宜専門委員）
 - 中医協の審議であることから、議論の対象は医療保険の範疇に限るべきではないか。（白川委員）
 - 試行的な評価から演繹をして制度全体を議論する際は、前提に誤りがな
いか等に注意して検討を行うべき。（万代委員）
2. 対象技術に関するもの
 - 除外項目についての議論が必要ではないか。
 - 希少な疾患に対する医療技術を対象から除くべきではないか。（嘉山委員）
 - 抗がん剤を対象から除くべきではないか。（花井十伍委員）
 - 評価の対象とすることに皆が合意できる技術から着手すべきではないか。（森田委員）
 - 経済的な効果が大きくかつ現行の医療制度に支障を来さないような対象技術から着手すべきではないか。（田中委員）

3. 評価結果の活用に関するもの

- 互いに代替性のある二つの医療技術の費用対効果評価を行った結果、両者に差があるような場合、両者を同等に取り扱うのか、検討するべきではないか。(森田委員)

4. 評価手法に関するもの

○ 評価手法全般に関するもの

- 費用対効果評価の質を担保するため、ガイドライン等の整備が必要ではないか。(鈴木委員)
- 価格設定に評価結果を用いるのであれば、市販後に明らかになったエビデンスを元にした再評価も検討が必要ではないか。(安達委員、花井十伍委員)

○ 費用に関するもの

- 費用の範囲は、社会の立場で検討を開始し、必要があれば公的医療費を考える立場でも検討を行ってはどうか。(安達委員、嘉山委員)

○ 効果指標に関するもの

- 生存年数の延長だけでなく、機能の評価が必要ではないか。(嘉山委員)
- 価値観の数値化の是非を含めた議論が必要ではないか。(堀委員)
- 薬価や医療材料等、分野を横断する評価基準が必要ではないか。(嘉山委員)
- 単一の医療技術ではなく、一連の医療技術の評価は可能か検証してはどうか。(嘉山委員)
- 複数の指標間の比較方法を検討する必要があるのではないか。(万代委員)
- 複数の効果を持つ技術の評価をどのように行うのか、検討が必要ではないか。(三浦委員)

○ 比較対照に関するもの

- 臨床試験のデザイン等に留意しつつ、「最も代替されうる技術」を慎重に選定する必要があるのではないか。(安達委員)

中医協 費 - 2
24 . 6 . 27

医療技術の費用対効果評価に係る 医療保険制度の課題等について

1. 中医協におけるこれまでの指摘

○ これまで中医協において、革新的な医療技術の取り扱いを議論した際等に、医療保険制度において費用対効果の議論を行っていくべきとの指摘が複数回あったところ。
(参考1を参照)

○ これらの指摘も踏まえ、平成24年診療報酬改定に係る附帯意見において、「保険適用の評価に際し費用対効果の観点から可能な範囲で導入することについて検討を行う。」こととされた。

平成24年診療報酬改定に係る附帯意見(抜粋)
(中医協答申書 平成24年2月10日)

17 革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術、革新的な医薬品等の保険適用の評価に際し、算定ルールや審議のあり方も含め、費用対効果の観点から可能な範囲で導入することについて検討を行うこと。

(参考1) 中医協におけるこれまでの指摘 ①

第182回総会(平成22年11月10日)での議論

○ 森田委員

誤解を招くのは困るが、未承認薬(の保険収載)が拡大するということは、保険の負担が増える可能性がある。どのような形で保険収載を決めるのか、どのように価格を決めるのかが議論のポイントではないか。

○ 安達委員

(医療上の必要性が高い未承認薬などは)一つ一つは保険財政への影響は大きくないと思うが、一方で英国NHSのNICEのように、政府の評価機関が医療技術評価を行うということも中医協の役割ではないかということであれば、ぜひ検討させて頂きたい。

○ 遠藤会長(当時)

今までは費用対効果の評価を明示的には行ってこなかったが、効能や安全性だけでなく、費用対効果の議論が必要という指摘は重要であり、今後議論していきたい。

○ 鈴木委員

いよいよそういう話が出てくるような時期なのかと思うが、そのような検討をする際は慎重にしていきたい。

(参考1) 中医協におけるこれまでの指摘 ②

第189回総会(平成23年4月20日)の遠藤会長退任挨拶

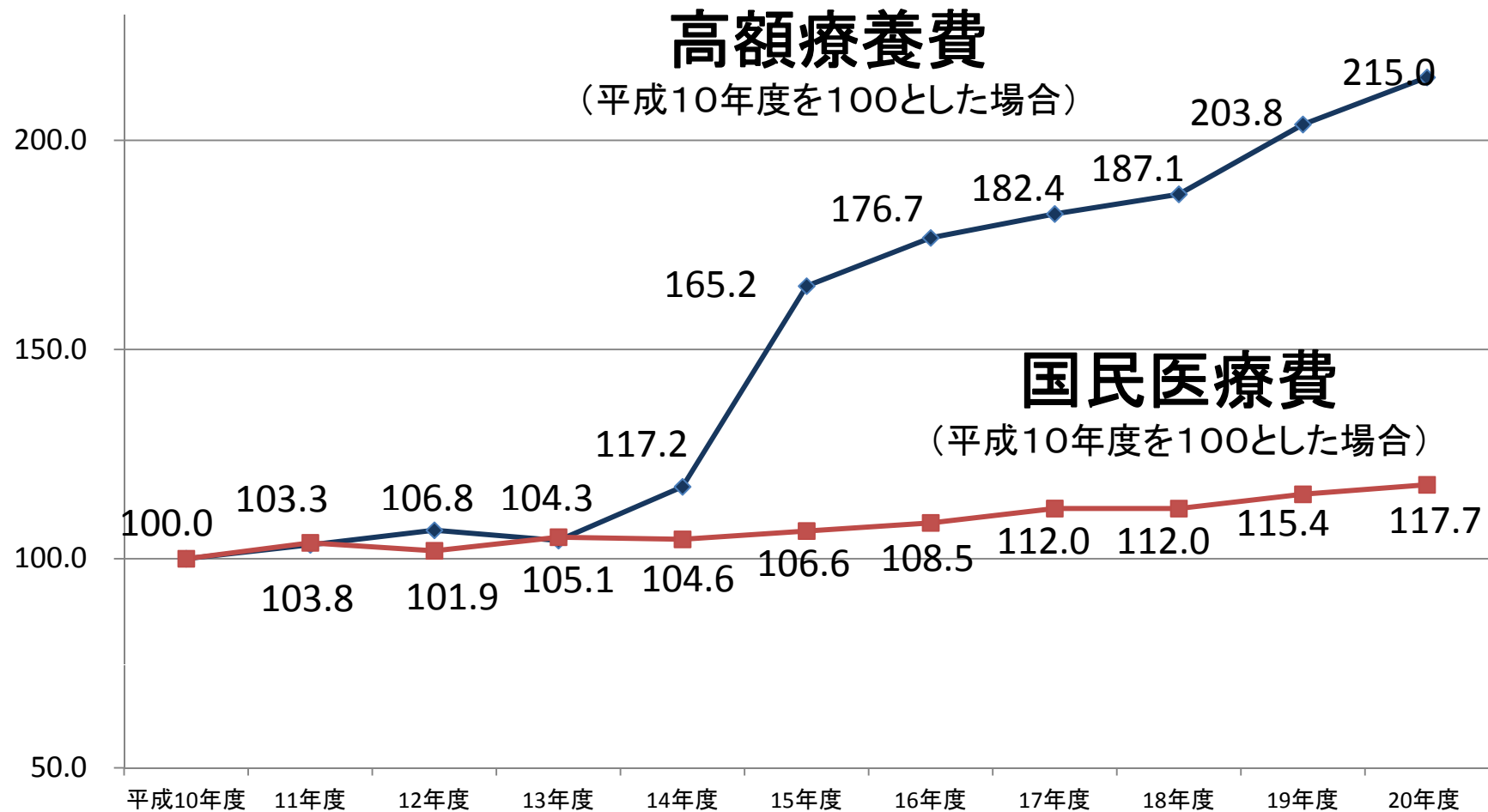
○ 遠藤会長(当時)

- ・今後の課題の一つとして、医療の費用対効果という議論をする必要があるだろう。
- ・ここ数年、急速にどの国でも医療費の上昇という問題があり、費用対効果の議論ということを経済政策の中に関連させていくという動きが先進国の中で見られてきている。
- ・一番典型的なのは、イギリスのNHSのNICEだが、あれほどドラスチックなものではないにしても、さまざまな形でヘルス・テクノロジー・アセスメントといったものが入られてくるので、そういったことを今後の価格付の中で反映していくことが必要なのではないだろうか。
- ・そういう中で、例えば薬などでは、DPCは1SDを超えて、高額な薬の場合は出来高になるが、その様子を見ていると抗がん剤を中心に結構高価な薬が出てきている。
- ・今後、費用対効果の問題と、特に薬の問題、医療材料の問題などでも議論していくのが、世界の流れから見てもおかしい話ではないだろうと思っており、今後議論されていくと思う。

2. 高額な医療技術の増加について

- 医療分野のイノベーションの進展によって、より高い治療効果等が期待される医療技術が選択できるようになった。
- 更に、高い治療効果等が期待される医療技術の中には、費用が大きなものがあり、これらの増加による医療保険財政への影響が懸念されるとの指摘もある。
- 一方で、費用の大きな医療技術の中には、必ずしも治療効果等が十分に高いとは言えないものがあるのではないかと、との指摘がある。

(参考2) 国民医療費、高額療養費の指数変化
(平成10年度を100とした場合)



診療報酬等の確定額及び各制度の事業年報等を基に作成

- (注1) 平成13年度の支給額の減少の理由は、13年1月から医療保険の自己負担限度額に上位所得者の区分を設けたこと等による。
(注2) 平成15年度の大幅な支給額の増加は、14年10月から老人保健制度に1割負担(すべての医療機関)を導入したこと、15年4月から健保本人の自己負担割合を2割負担から3割負担に引き上げたこと等による。

用語の定義について

- 費用対効果評価専門部会においては、下記の定義の通り用語を使用するものとする。
 - 手術等の手技 ... 検査・処置・手術・放射線治療等の手技を指す。
 - 医療技術 ... 医薬品、医療材料及び手術等の手技の3分野に係る技術を指す。

3. 現行の医療保険制度における医療技術の評価について

- 現行の医療技術の評価においては、安全性・有効性を中心として総合的な評価を行っている。費用対効果については、保険適用を希望する際に費用対効果に関する資料の提出等を求める等の対応を行っているが、医薬品、医療材料、手術等の手技の3分野で取り扱いが異なっている。
- 費用対効果の評価結果を明示的な加算の要件とする等の具体的な判断基準が設定されておらず、費用対効果の評価が医療保険上の評価に必ずしも反映されていないという指摘がある。
- さらに、費用対効果評価に関する資料の提出等を行った場合であっても、保険導入後に提出資料の検証を行う等の対応は行われていない。

3. (1) 新規の手術等の手技の評価① (医療技術評価分科会)

臨床研究

研究データの蓄積

関係学会

○学会内で合意形成

○要望とりまとめ

関係学会
からの提案

(中医協 調査専門組織)

医療技術評価分科会

保険適用の是非について議論

報告

中医協

個々の医療技術の保険導入・点数設定について議論

診療報酬
改定

保険診療

- 安全性
- 有効性
- 技術の成熟度
- 普及性
- 倫理性・社会的妥当性
- 既存技術と比較した効率性

等について評価

3. (1) 新規の手術等の手技の評価②

医療技術評価提案書(抜粋)

II-⑥効率性 ・新規性等について既存の治療法、検査法等と比較 ・効果(安全性等を含む)の比較	
・対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号及び技術名
・費用の比較(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加が予想される医療費 (費用-効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	予想影響額 _____ 円 増・減 *増加と記載されたことにより技術への評価が変わるものではない

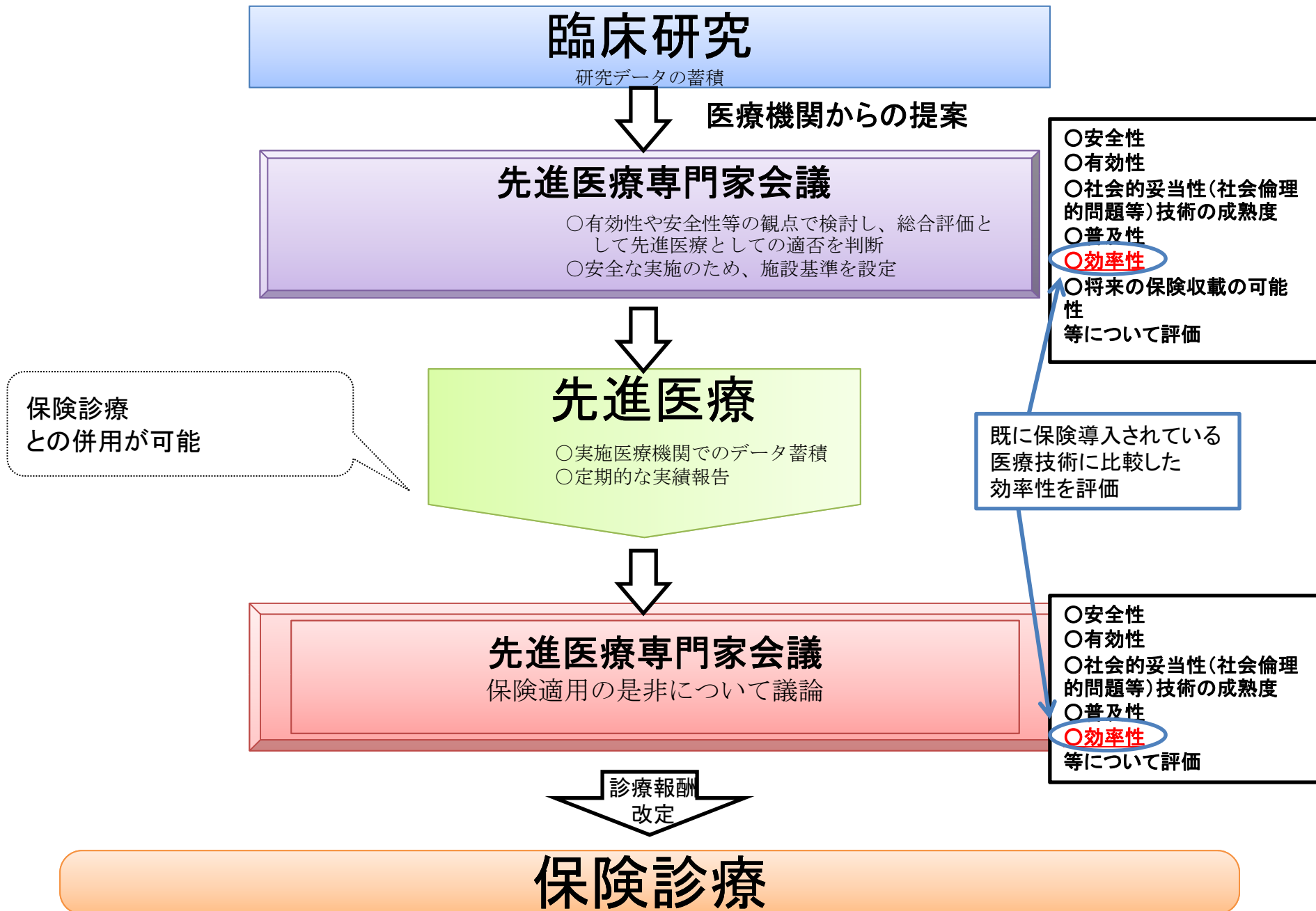
・医療技術評価提案の際に、当該技術の保険収載に伴い減少又は増加が予想される医療費について、記載することになっており、さらに費用効果分析などの経済評価を実施していれば記載可能。

保険未収載技術 評価票

I. 評価	
評価項目	評価結果
1. 当該技術の保険収載に係る必要性・妥当性について	1 2 3 4 5 (低 \Rightarrow 高)
2. 倫理性・社会的妥当性について	問題あり 問題なし
3. 実施施設の限定について	1. 施設基準を設けるべき 2. 必要なし
II. コメント	
(1)有効性について	
(2)安全性について	
(3)技術的成熟度について	
(4)普及性について	
(5)効率性について	
III. 自由記載欄	

・保険未収載技術評価票において、評価者が「効率性」についてコメントを記載することができる。

3. (1) 新規の手術等の手技の評価-先進医療①



3. (1) 新規の手術等の手技の評価-先進医療②

「先進医療としての適格性」届出票（抜粋）

効 率 性 (患者負担 の妥当性)	
-------------------------	--

○先進医療としての適格性について申請する際に、効率性(患者負担の妥当性)について記載を求めている。(様式左記)

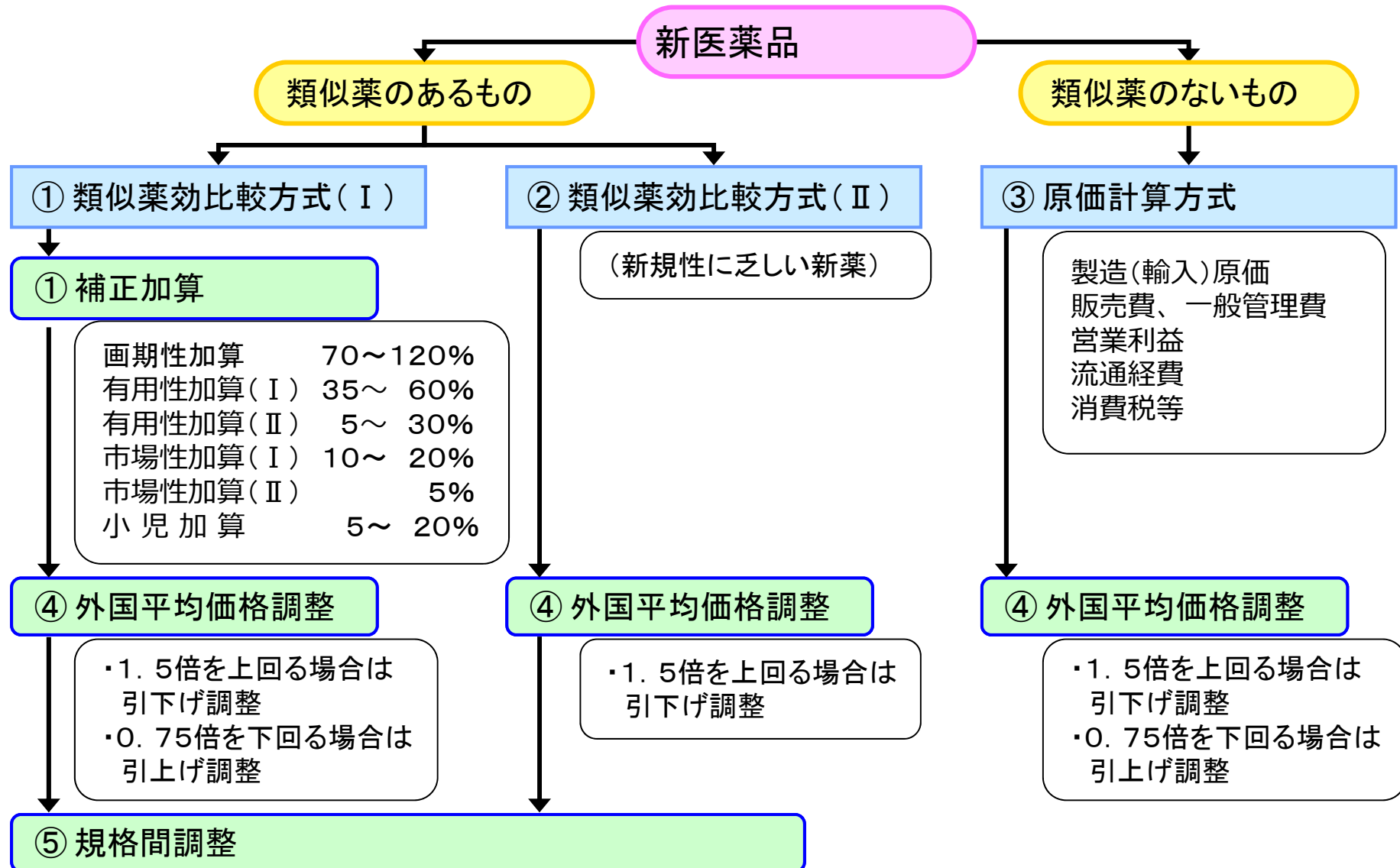
「先進医療としての適格性」評価票（抜粋）

効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
-------	---

○先進医療としての適格性を評価する際に、既存技術と比較した効率性について評価を行っている。(様式左記)

3. (2)新医薬品の薬価算定方式①

～まとめ～





(注)有用性の高いキット製品については、上記⑤の後、キット特徴部分の原材料費を加え、加算(5%)

3. (2)新医薬品の薬価算定方式②

類似薬

～基本的なルール～

- 同じ効果を持つ**類似薬**がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる。【類似薬効比較方式(I)】
 - 比較薬は、原則として薬価収載後10年以内の新薬であって後発品が薬価収載されていないものを用いる。



<1日薬価合わせ>

1錠=50円 = 1錠=X円 50円×3錠=X円×2錠
 1日3錠 1日2錠 X=75円

類似薬とは、次に掲げる事項からみて、類似性があるものをいう。

- イ 効能及び効果
- ロ 薬理作用
- ハ 組成及び化学構造式
- ニ 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。【画期性加算、有用性加算、市場性加算及び小児加算】

画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%, 10～20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等

3. (2)新医薬品の薬価算定方式③

～基本的なルール～

画期性加算(70～120%)

- 次の要件を全て満たす新規収載品
- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
 - ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
 - ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

有用性加算(Ⅰ)(35～60%)

画期性加算の3要件のうち2つの要件を満たす新規収載品

有用性加算(Ⅱ)(5～30%)

- 次のいずれかの要件を満たす新規収載品
- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
 - ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
 - ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。
 - ニ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。

市場性加算(Ⅰ)(10～20%)

- 次の要件を全て満たす新規収載品
- イ 薬事法の規定に基づく希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
 - ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)の適用を受けていないこと

市場性加算(Ⅱ)(5%)

- 次の要件を全て満たす新規収載品
- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
 - ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)又は市場性加算(Ⅱ)の適用を受けていないこと

小児加算(5～20%)

- 次の要件を全て満たす新規収載品。但し、国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く。
- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。)に係るものが明示的に含まれていること。
 - ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。
- (注)市場性加算(Ⅱ)にも該当する場合は、小児加算を優先。

3. (2)新医薬品の薬価算定方式④

～特例的なルール～

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。

【原価計算方式】

(例)	① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
	② 労務費	(= <u>4,026</u> <注1> × 労働時間)
	③ 製造経費	(= ② × <u>3.418</u> <注2>)
<hr/>		
	④ 製品製造(輸入)原価	
	⑤ 販売費・研究費等	(= (④+⑤+⑥) × <u>0.464</u> <注2>)
	⑥ 営業利益	(= (④+⑤+⑥) × <u>0.191</u> <注2>)
	⑦ 流通経費	(= (④+⑤+⑥+⑦) × <u>0.079</u> <注3>)
	⑧ 消費税	(<u>5%</u>)

合計:算定薬価

(下線の数値は、医薬品製造業の平均的な係数(前年度末時点で得られる直近3か年の平均値)を用いることが原則)

<注1> 労務費単価:「毎月勤労統計調査」(厚生労働省) 平成20年～22年平均

<注2> 労働経費率、販売費及び一般管理費率、営業利益率:

「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行) 平成20年～22年平均

<注3> 流通経費率:「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局経済課) 平成19年～21年平均

既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率(現在19.1%)を±50%の範囲内でメリハリをつける。

3. (2)新医薬品の薬価算定方式⑤

(参考)

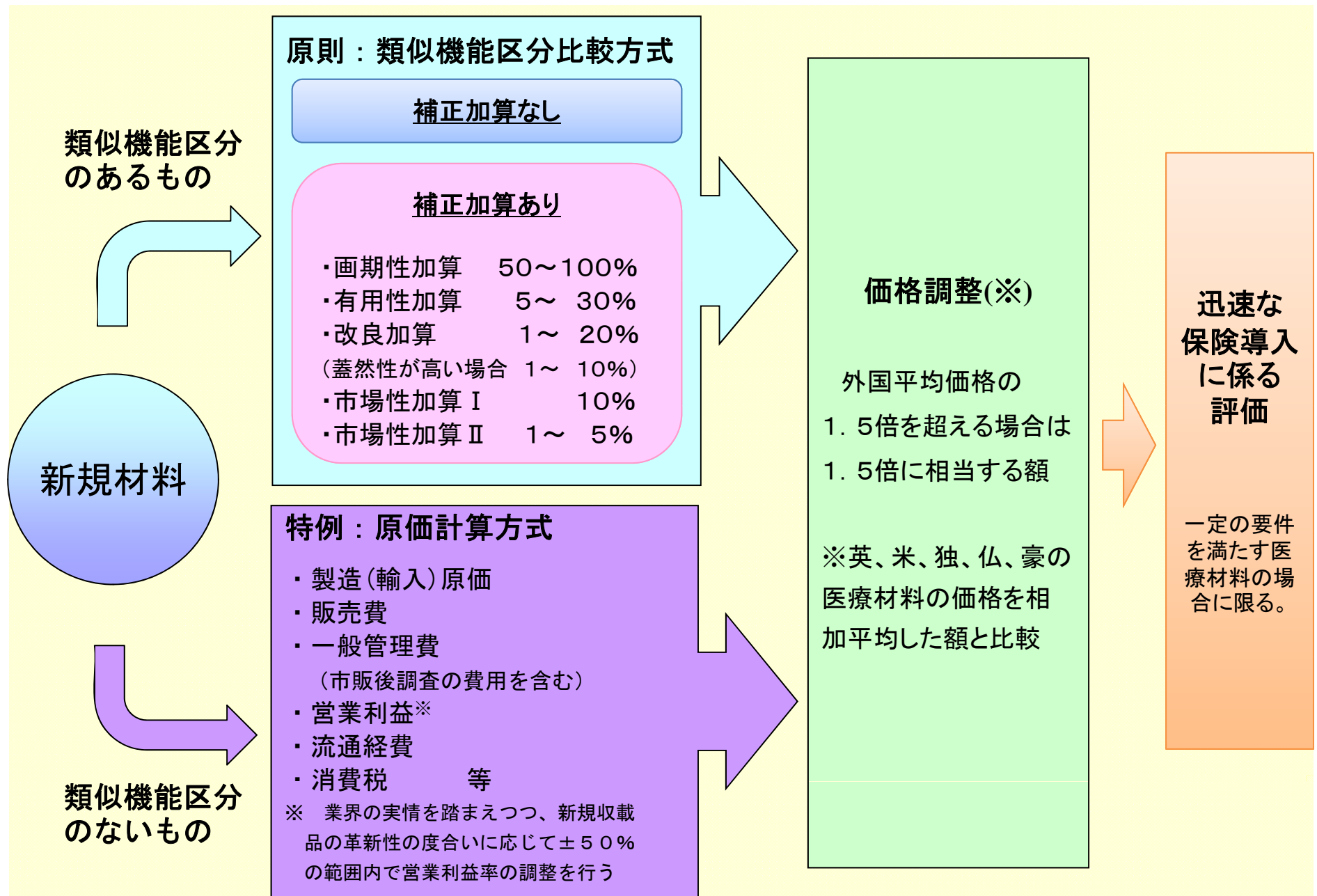
医療経済学的評価の要旨

カテゴリー	a) 既存の薬物療法がない	治療の最終指標	
	b) 既存薬に比し、有効性に優れる c) 既存薬に比し、安全性に優れる d) 既存薬と同等	治療の中間指標	
分析の方法			
対象患者群とその規模			
分析の対象となる時間範囲			
比較対照となる代替案			
分析結果 (費用の算定とその根拠)			

○ 医療用医薬品の薬価基準収載希望書の提出の際に、医療経済学的評価(費用対効果評価)についての資料を提出することができる。
(様式左記)

(空欄)

新規医療材料の材料価格の算定方式①



新規医療材料の材料価格の算定方式②

画期性加算 50～100%

次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分

- イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

有用性加算 5～30%

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品の属する新規機能区分

改良加算 1～20% (高い蓋然性が示されている場合1～10%)

改良加算とは、次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分
なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であっても、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合には、別表1に別に定める算式により算定される額を加算する。

- イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。
- ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。
- ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
- ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。
- ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること、客観的に示されていること。
- ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。

市場性加算(I) 10%

薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

+

市場性加算(II) 1～5%

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分

新規医療材料の材料価格の算定方式③

様式7

医療経済上の有用性に関する資料

本材料の使用による医療費の増額分 (※1)	円
本材料の使用による医療費の減額分 (※2)	円
最終的に医療費全体に与える影響額分 (※1) - (※2)	円

<根拠>

医療機器に係る保険適用希望書の提出の際に、

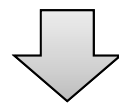
- ・医療経済上の有用性を明らかにする文献
- ・医療経済上の有用性に関する資料(左記)

を提出することになっている。

4. まとめ(医療技術の費用対効果評価に関する考え方)

① 高度な医療技術が増加し、高い治療効果や安全性が期待できる一方で、これらのうち費用の大きな医療技術が増加することによる医療保険財政への影響が懸念されるという指摘がある。

② 我が国の医療保険制度においては、従来から、医療技術の安全性・有効性を中心に評価を行ってきたが、費用対効果については、評価結果を用いた加算要件等、具体的な判断基準を設けずに、保険収載や保険償還価格を決定してきた。



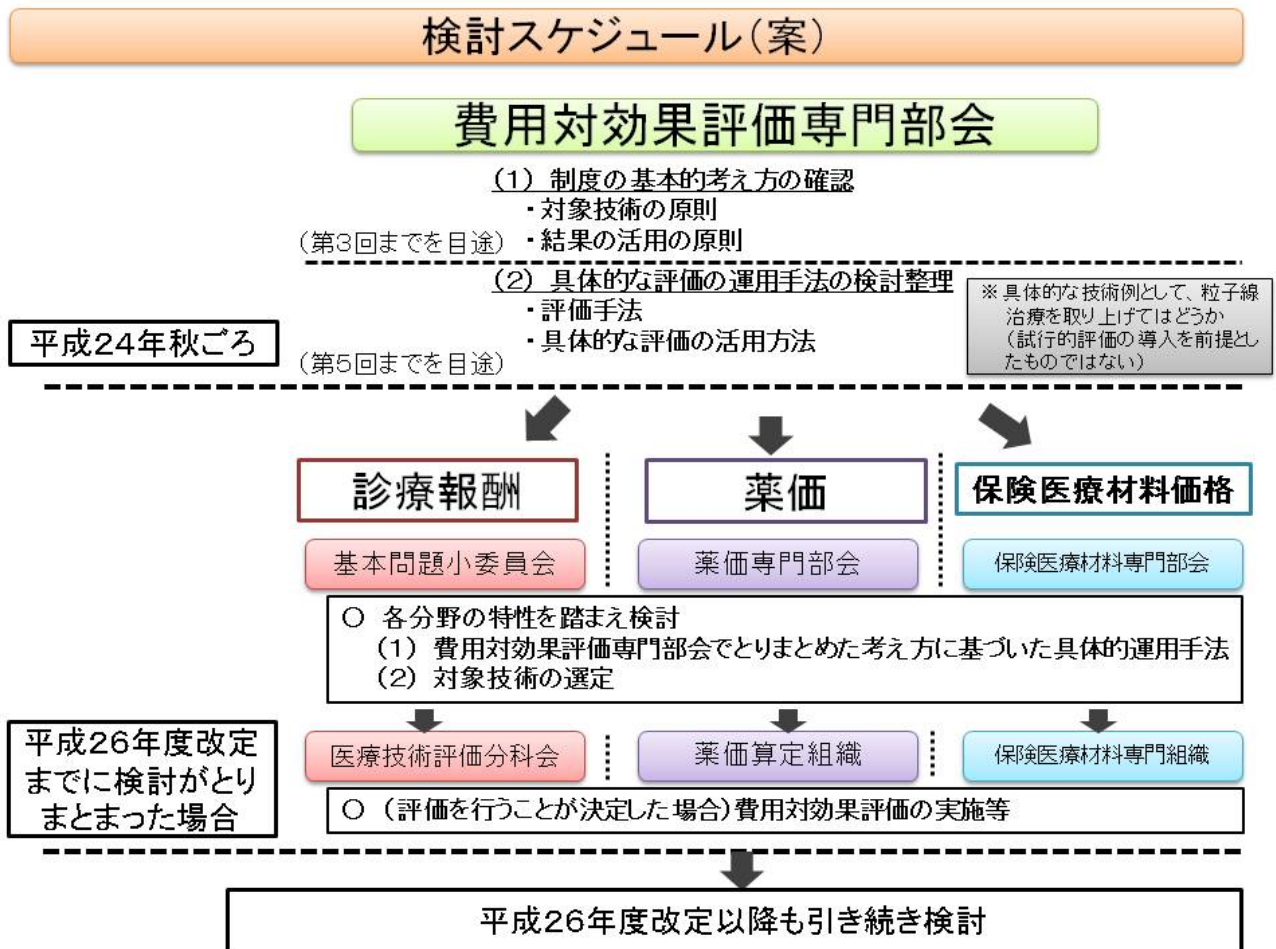
以上を踏まえ、医療保険上の評価を行うにあたり、著しく従来技術よりも高額な費用を要する技術等一定の要件を満たす医療技術を対象として、効果(安全性・有効性等)のみならず、費用も考慮した評価を行うため、医療技術の費用対効果評価について導入を検討する。

費用対効果評価専門部会における今後の検討（再整理）

1. 今後の検討の進め方（案）

- 制度上の取扱いや対象技術の考え方等、多岐に渡る検討事項について、幅広い概念論だけで検討・議論することは、拡散した議論を招き具体的なイメージの共有も困難となる恐れがある。
- 理論的には様々な形の制度設計があり得るが、前回部会でのご指摘や海外先行事例の経験（先行事例が抱える課題）も踏まえ、関係者の理解が基本線で共有できるような制度設計・制度運営が前提となるのではないか。
- このような視点から、関係者にとって基本的な理解が得られるような運用の考え方（「2.（1）制度の基本的考え方」）をまず確認した上で、それを前提とした更なる具体的な論点（「2.（2）具体的な評価の運用手法」）について検討整理する、という段階的な（確認を重ねながら）検討を進めてはどうか。
また、後段の具体的な論点（「2.（2）具体的な評価の運用手法」）についての検討に際しては、具体的な技術例として粒子線治療を取り上げ、技術的な論点等を検討・整理してはどうか（但し、この検討が試行的評価の導入を前提とするものではない）。
- 上記の検討・整理を行った上で、平成26年度改定での試行的導入も含めた今後の対応について、改めて検討してはどうか。
- なお、実施体制等の検討については、具体的な運用が一定程度整理され必要性が生じた段階で、改めて検討することとしてはどうか。

(参考) 検討スケジュール (案)



2. 当面の検討事項（案）

(1) 制度の基本的考え方（たたき台の案）

制度の基本的な考え方として、対象技術と結果活用の原則について整理。

① 対象技術の原則

- 全ての医療技術（全個別技術）を費用対効果評価の対象とするわけではない。
- 費用対効果評価を実施することについて、一定の合理性を有する医療技術（下記、「条件の例」）を対象とする。

（条件の例）

- 1) 希少な疾患を対象とする医療技術は対象としない。
- 2) 対象となる疾病について代替性のある他の医療技術が存在する。
（代替性のないものは対象としない）
- 3) 代替性のある医療技術と比較して、著しく高額である。

② 結果活用の原則

- 費用対効果評価の結果だけで保険収載や償還価格を判定・評価するものではない

(2) 具体的な評価の運用手法

上記（1）の「制度の基本的考え方」を前提とした、具体的な運用方法に係る以下の項目について整理。

① 評価手法

- 1) 費用の範囲や取り扱い
- 2) 効果指標（QALY等）の取り扱い
- 3) 比較対照のあり方
- 4) データの取扱い 等

② 具体的な評価の活用手法

- 1) 価格評価における評価の反映手法
- 2) 保険収載時における評価の反映手法 等

中医協 費 - 4
24 . 6 . 27

医療技術の 費用対効果の評価と活用 【暫定版】

福田 敬
(国立保健医療科学院)

3. 諸外国の状況

諸外国における医療技術等の 費用対効果評価の状況

	評価機関名	概要
(1)イギリス	NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence)	<ul style="list-style-type: none"> ・評価対象は、政府が指定する。 ・評価方法を定めたガイドラインに基づき効果指標はQALYに統一する。 ・評価を元に、「推奨」等の勧告を行う。
(2)ドイツ	IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)	<ul style="list-style-type: none"> ・評価方法を定めたガイドラインがあり、効果指標にQALYは用いない。 ・価格交渉の際に、必要に応じて費用対効果評価を用いる予定としている。
(3)フランス	HAS (Haute Autorité de Santé)	<ul style="list-style-type: none"> ・評価方法を定めたガイドラインがあり、QALYを用いてもよい。 ・費用対効果評価を行うことで、価格設定において有利になるインセンティブを設ける予定としている。
(4)アメリカ	なし	<ul style="list-style-type: none"> ・連邦単位では、ワクチン政策等に費用対効果評価を実施している。 ・州政府所管のメディケイド(低所得者向け医療保障)や民間保険等においても、費用対効果評価を実施している場合がある。
(5)オーストラリア	PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee) MSAC	<ul style="list-style-type: none"> ・評価対象については、医薬品は全ての新薬。医療機器・手技は、申請または政府が指定 ・評価方法を定めたガイドラインがあり、QALYを用いてもよい。 ・評価を元に、「推奨」等の勧告を行う。

3. 諸外国の状況

(1)イギリス

- ①イギリスにおける評価の特徴
- ②評価機関の概要
- ③評価方法の実際
- ④評価結果の活用方法
- ⑤評価対象とする医療技術等

①イギリスにおける評価の特徴

- 評価の対象とする医療技術や医薬品等は政府(保健省)が指定する。
- 様々な疾患領域や治療法の評価を比較するために、効果指標を「質調整生存年(QALY)」に統一する。
- 経済性に優れると判断する基準としては、増分費用効果比が $\text{£}20,000 \sim 30,000 / \text{QALY}$ 以下としている。

②評価機関の概要

- 名称： NICE
National Institute for Health and Clinical Excellence
- 設立： 1999年
- 職員数
 - ・ 総計で約500人(うち半数程度が事務スタッフ)
 - ・ 費用対効果評価に関係する担当は約35人(医師、薬剤、医療経済学者、疫学者、生物統計家等)
- 外部機関の関与
7つのアカデミックセンターが評価に関与している。

③評価方法の実際

○ 効果指標

様々な疾患領域や治療法の評価を比較するために、効果指標を「質調整生存年(QALY)」に統一する。

○ 分析の立場

医療費に加えて介護・福祉の費用等も考慮する

○ 閾値の設定

経済性に優れると判断する基準としては、増分費用効果比が
£20,000~30,000/QALY以下としている。

○ データの提出元

複数技術評価(MTA)は外部の専門家がデータ収集を行うが、
個別技術評価(STA)はメーカー側が評価資料を提出する。

④ 評価結果の活用方法

○ 対象となった医療技術について

- (1)使用を推奨する
 - (2)使用を推奨しない
 - (3)一部の患者集団に限定して使用を推奨する
- という3パターンのいずれかが勧告される。

- NICEで推奨されたもの: 3ヶ月以内に当該技術を提供しなければならない。(※)
- NICEで推奨されなかったもの: 拘束力はないが、厳しい予算制のため事実上使用することは困難。

(※) イギリスのNHSでは新技術の導入が遅いことが背景にある。

⑤評価対象とする医療技術等

- 評価対象とする医療技術等は保健省により決定される(NICEも評価対象の選定に関わっている)。
- 対象の選定にあたっては、以下の要因等が考慮される。
 - － 疾病の負担:
影響を受ける集団、罹患率、死亡率
 - － 資源への影響:
NHSや公共セクターへの費用の影響
 - － 政策的な重要性:
対象が政府の優先的な分野であるか

医薬品以外の医療技術の評価について

① IPP(Interventional Procedures Programme)

対象:医療従事者の手技の部分

概要:主に安全性の担保が目的であり費用対効果評価は行われていない。

② MTEP(Medical Technologies Evaluation Programme)

対象:医療用具や診断技術の一部

概要:費用対効果評価の結果は、費用と効果を統合せずに記述する形式で示される。

③ DAP(Diagnostics Assessment Programme)

対象:診断技術の一部

概要:通常のコスト効果分析を行う

3. 諸外国の状況

(2)ドイツ

- ①ドイツにおける評価の特徴
- ②評価機関の概要
- ③評価結果の活用方法

(2)ドイツ

①ドイツにおける評価の特徴

- 企業と疾病金庫中央委員会との価格交渉が合意に至らない場合に、必要に応じて費用対効果評価が行われる。
- 効率性フロンティアという概念を用いた独自の方法で評価を行う。(効果指標にQALYは用いない)

②評価機関の概要

- 名称： IQWiG (医療の質と効率性評価機関)
(Institute for Quality and Efficiency in Health Care)
- 設立：2004年。2007年以降、費用対効果評価も行うこととなった。
- 職員数：
総計で約100人、うち70人がアカデミックスタッフ。
費用対効果評価には、担当者6名。

③ 評価結果の活用方法

- 企業との価格交渉に用いられる可能性がある。

(背景等)

- 2011年1月にAMNOG(医薬品市場再編法)が施行された。
- AMNOGのもとでは、新規医薬品の上市後3カ月以内にIQWiGが有用性を評価をする。
- 類似薬に比べて追加的な有用性がある場合は企業と疾病金庫中央委員会の間で価格交渉。追加的な有用性が認められない場合、参照価格グループに含める。
- 企業と疾病金庫中央委員会との価格交渉が合意に至らない場合に、必要に応じて費用対効果評価が行われる。

3. 諸外国の状況

(3) フランス

- ① フランスにおける評価の特徴
- ② 評価機関の概要

①フランスにおける評価の特徴

- 経済評価に関する資料の提出は義務ではない。
- ただし提出した場合、価格設定において考慮される見込みである。
- 2011年にガイドラインが作成され、評価手法が定められた。その際、効果指標にQALYが含まれた。

②評価機関の概要

○ 名称: HAS (高等保健機構)
(Haute Autorité de Santé)

○ 設立: 2004年に設立。

2008年7月にHAS内に経済・公衆衛生専門委員会
が新設され、既存技術の再評価に費用対効果評価
を盛り込めるようになった。

3. 諸外国の状況

(4) アメリカ

① アメリカにおける評価の特徴

(4)アメリカ

①アメリカにおける評価の特徴

- 連邦単位では、ワクチン政策等に費用対効果評価を実施している。
- 米国退役軍人省や民間保険では、給付リストの作成等に費用対効果評価が幅広く利用されている。
- メディケアやメディケイド等においても民間保険における償還価格等が考慮されるので、間接的に費用対効果評価の結果が影響を与えているとされる。

3. 諸外国の状況

(5) オーストラリア

- ① オーストラリアにおける評価の特徴
- ② 評価機関の概要
- ③ 評価の実施体制
- ④ 評価方法の実際
- ⑤ 評価結果の活用方法

①オーストラリアにおける評価の特徴

- 医薬品の場合は、全ての新薬が評価対象。医療技術は、一部の技術が対象となっている。
- 効果指標としてQALYも使用できる。
- 評価を元に、公的保険における「収載の推奨」等を行う。

②評価機関の概要

① 医薬品

○名称: PBAC (医薬品給付諮問委員会)

(Pharmaceutical Benefits Advisory Committee)

○設立: 1993年より保険収載にあたり医薬品の費用対効果評価が義務化。保健省の下部組織。

②医療機器、手技

○名称: MSAC(医療技術給付諮問委員会)

(Medical Services Advisory Committee)

○設立: 1998年にPBACを参考に設立

○評価対象は、連邦政府給付のもののみ

③評価の実施体制

① PBAC (医薬品の評価)

○ 職員数

約50人 (評価に関与しているのは約20名)

○ 外部機関の関与

レビューのために5つの大学がPBACと契約している。

② MSAC (医療技術の評価)

○ 職員数

19人。15人が医療従事者、他は医療経済学者等。

○ 外部機関の関与

評価はMSACから委託された外部の大学等の専門組織が行うのが原則。

④評価方法の実際

○ 効果指標

適切な効果指標を用いる。「QALY(質調整生存年)」の使用も可能。

○ 分析の立場

公的医療費のみを考慮する立場。補足的に幅広く費用を捉える立場からの分析を加えることも可能。

○ 費用対効果以外の評価内容

「臨床効果」「PBSで償還されなかった場合の入手可能性」「予算への影響」「政府の保険予算への影響」など、様々な要素を総合的に勘案。

○ データの提出元

医薬品の場合は製薬企業が提出する。その他の場合は、MSACが外部に評価を委託するが、申請者自身が評価を提出することも可能

⑤ 評価結果の活用方法

① PBAC (医薬品の評価)

- PBACは評価結果に基づいて、保健省に対して保険収載の推奨を出す。
- PBACがネガティブな評価結果を出した場合には公的薬剤給付リストに非収載となる。
- 価格はPBPA(Pharmaceutical Benefits Pricing Authority)で決定されるが、PBACが影響力保持。

② MSAC (医療技術の評価)

- 評価に基づき、MSACが収載の可否について、保健省に報告し、保健省が収載を決定。

諸外国における費用対効果評価の 影響について

- ① 費用対効果評価に対する懸念(総論)
- ② イギリスにおける影響について
- ③ オーストラリアにおける影響について

費用対効果評価への懸念（総論）①

1. 医療技術の研究開発への影響について

- 費用対効果評価によって、民間の研究開発投資を損なうという指摘がある。
- 医薬品の価値に応じた価格設定等により、費用対効果のよい医薬品を開発するインセンティブが増加するという指摘もある。
- 費用対効果評価が必ずしも否定的な勧告等につながらず、厳しい予算制約の下、新技術の利用を推進してきた国もある。（特に英国）

2. アクセスの遅れについて

- 費用対効果評価に時間がかかり、患者が新しい医療技術へアクセスすることを妨げるという指摘がある。
- 費用対効果評価を行う前に、発売する、又は保険収載する等の対策を行い、アクセスの遅れが生じないように工夫している国もある。（アクセスは原則として遅れない）
- 各国は手続きの迅速化を図る可能性がある。

出典：OECD政策白書

費用対効果評価への懸念（総論）②

3. 否定的な評価結果等が国民に受け入れられない可能性について

- 費用対効果評価の結果、保険収載を行わないという決定をした場合、一般市民や患者にとって制限と認識され、受け入れられないことが多いという指摘がある。（特に英国ではメディアに取り上げられることが多い。）
- 一方で、治療機会の公平性や疾病の性質等を考慮して、費用対効果の評価基準を緩和したり、あるいは評価対象としない技術を設定している国もある。
- 専門家の意見では、評価基準や決定プロセスの透明化が重要であり、患者、専門家、一般市民を交えた議論が重要とされている。
- プロセスへの利害関係者の関与、その透明性、最終決定を下すために検討された基準の公表は、プロセスと最終決定のより広範な受け入れに貢献するはずである。

出典：OECD政策白書

NICEのガイダンスに対する異議申し立てについて

- 2006年 NICEのガイダンスにて、軽度アルツハイマー型認知症患者へのアセチルコリンエステラーゼ阻害薬の使用を認めないとされた。
- 2007年、製造販売業者が当該結果について、ガイダンスの作成プロセスに関する司法審査請求を英国高等裁判所に提出した。

アクセスの遅れについて

- 病院等の医療機関がNICEの評価結果が出るまで、新薬の採用の様子見する現象がみられるようになった。
- 承認後、ガイドラインが出るまでの期間を短縮するため、それまで行われていたMTAに加え、STAが行われるようになった。

-STAとは

Single Technology Assessmentのこと。

単一医薬品・単一適応症に対して行われる。企業が提出した分析を研究機関がレビューする。半年~1年程度。承認前から分析が行われる。

-MTAとは

Multiple Technology Assessmentのこと。

複数医薬品を同時に評価する。研究機関が分析を行う。1年~2年程度。

患者アクセスの確保について①

- 保険償還の可否の判断基準として費用対効果を用いることで、医薬品に対する患者アクセスの問題を顕在化させることが指摘された。
- そのため、下記のような対策が講じられた。
 - ① End of life medicines
(延命効果のある薬剤における閾値緩和)
 - ② Patient Access Scheme
(費用対効果に優れないと評価された医薬品に患者のアクセスを確保するための措置)
 - ③ Cancer Drug Fund
(費用対効果に優れないと評価された抗がん剤に対し、公費で支払いを行う。)

患者アクセスの確保について②

① End of life medicines

- 治療対象人口が少ない
- 平均余命が短い患者が対象(通常2年以内)
- 既存治療より確実に延命効果があると証明される(3ヶ月以上)

以上の条件を満たす医薬品に対する閾値を緩和する。

② Patient Access Scheme

(費用対効果に優れないと評価された医薬品に患者のアクセスを確保するための措置)

(例)

- 治療効果が得られない場合は、費用を企業からNHSに払い戻す。
- 規定回数を超える部分を企業負担とする。
- 企業と合意した一定の割引をした価格で推奨する。

患者アクセスの確保について③

③ Cancer Drug Fund

- 費用対効果に優れないと評価された抗がん剤に対し、公費で支払いを行う。
- 地域ごとの取り組みであり、地域差がある。また、全ての抗がん剤を対象とするわけではない。

オーストラリアにおける影響について

- 2011年1月より、手続きの効率化を目的として、下記の対応を行った。
 - Managed Entry Scheme

医療上の必要性が高い医薬品は、費用対効果にかかる資料が提出されなくても、医薬品への患者アクセス確保のため、既存の資料で薬価を仮設定できることとする。