

医療経済評価の方法と活用

国立がん研究センター東病院
(2013.6.6)

国立保健医療科学院
研究情報支援研究センター
福田 敬



医療の効率性評価が必要とされる背景

医療における市場の失敗

効率的な資源配分の方法の必要性

医療財源の逼迫

公的財源、保険者財源の有効利用

EBM (Evidence Based Medicine)

clinical evidence → economic evidence



効率を評価する

A車とB車はどちらが効率的か？

ガソリンを満タンにした場合

	走行可能距離		タンク容量		燃費
A車	500km	/	40リットル	=	12.5km/リットル
B車	600km	/	50リットル	=	12.0km/リットル

効率性を評価するために重要な2つの要素

○投入 (input) と産出 (output) の両方を考慮していること

医療経済評価では 投入→費用 (cost)

産出→結果 (outcome)

○複数のプログラムの比較をしていること

(コントロールがあること)

経済評価の要素

医療技術の経済的評価

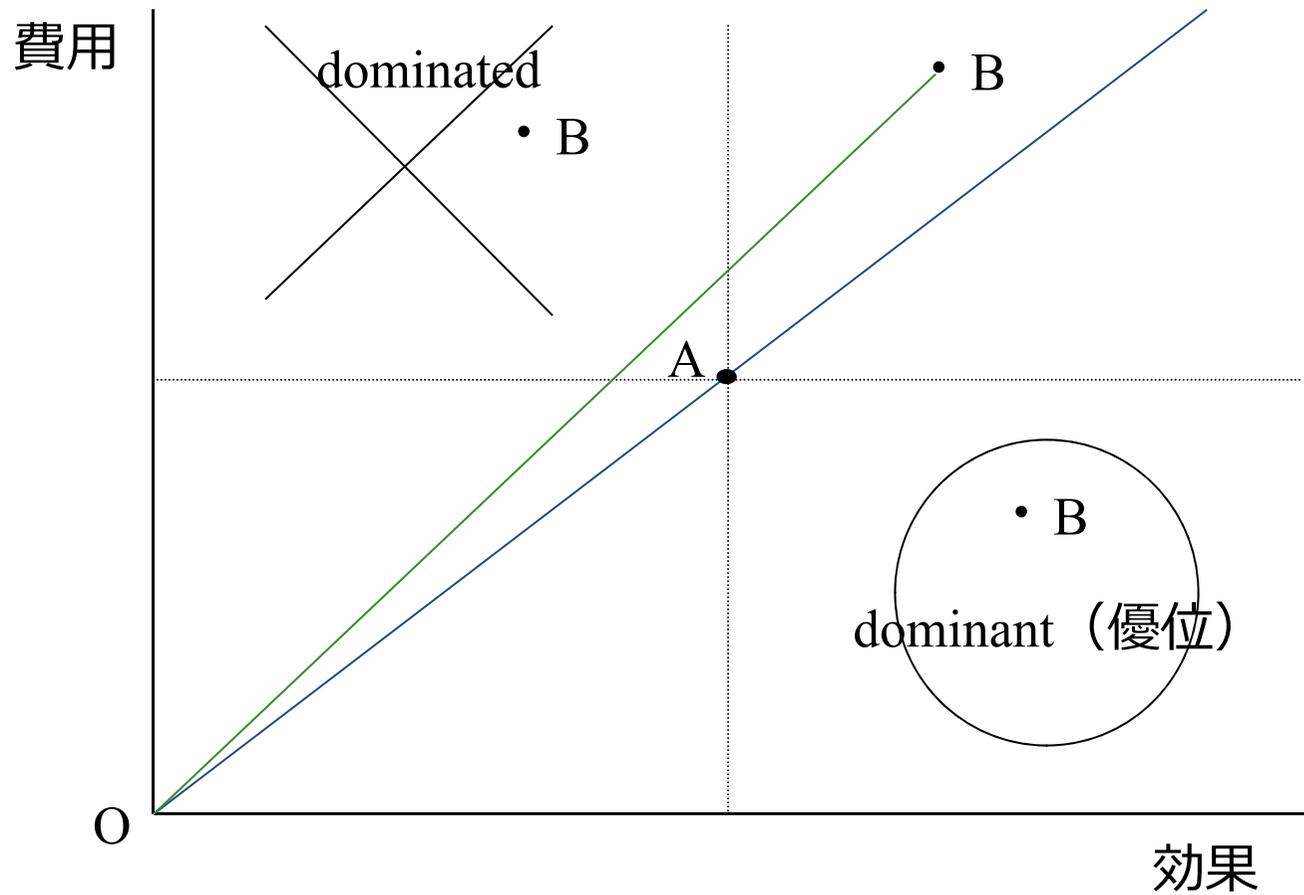
費用(input)と結果(output)の両方を検討しているか

2つ以上の
プログラムを
比較しているか

		NO		YES
		結果のみ検討	費用のみ検討	
	NO	PARTIAL EVALUATION Outcome description Cost description		PARTIAL EVALUATION Cost-outcome description
	YES	PARTIAL EVALUATION Efficacy or Effectiveness evaluation Cost analysis		FULL ECONOMIC EVALUATION Cost-minimization analysis Cost-effectiveness analysis Cost-utility analysis Cost-benefit analysis

(Drummond et al., 1997より)

効率性の判断



医薬品の場合には

既存薬 (A) と新薬 (B) はどちらが効率的か？

条件：薬はどちらも 1 年間投与

年間費用は A薬：100万円／人

B薬：150万円／人

効果は5年後生存数

100人中 A薬：60人生存

B薬：80人生存



医薬品の場合には

既存薬(A)と新薬(B)はどちらが効率的か？

	費用		効果		費用効果比
A薬	1億円	/	60人	=	167万円/ Life Saved
B薬	1.5億円	/	80人	=	188万円/ Life Saved

- ・B薬はA薬よりも効率が低いので従来通りA薬を使う？
- ・B薬の効果が95人 (CE比=158万円/LS) だとしたらB薬を使う？

→医療としてはより効果の高い薬を求めるのは当然
重要なのは追加の5千万円を払う価値があるかどうか



CERとICER

A:対照薬、B:新薬

Cost Effectiveness Ratio (CER):費用効果比

$$= \frac{\text{費用(B)}}{\text{効果(B)}}$$

Incremental Cost Effectiveness Ratio (ICER):増分費用効果比

$$= \frac{\text{費用(B)} - \text{費用(A)}}{\text{効果(B)} - \text{効果(A)}}$$



医薬品の場合には

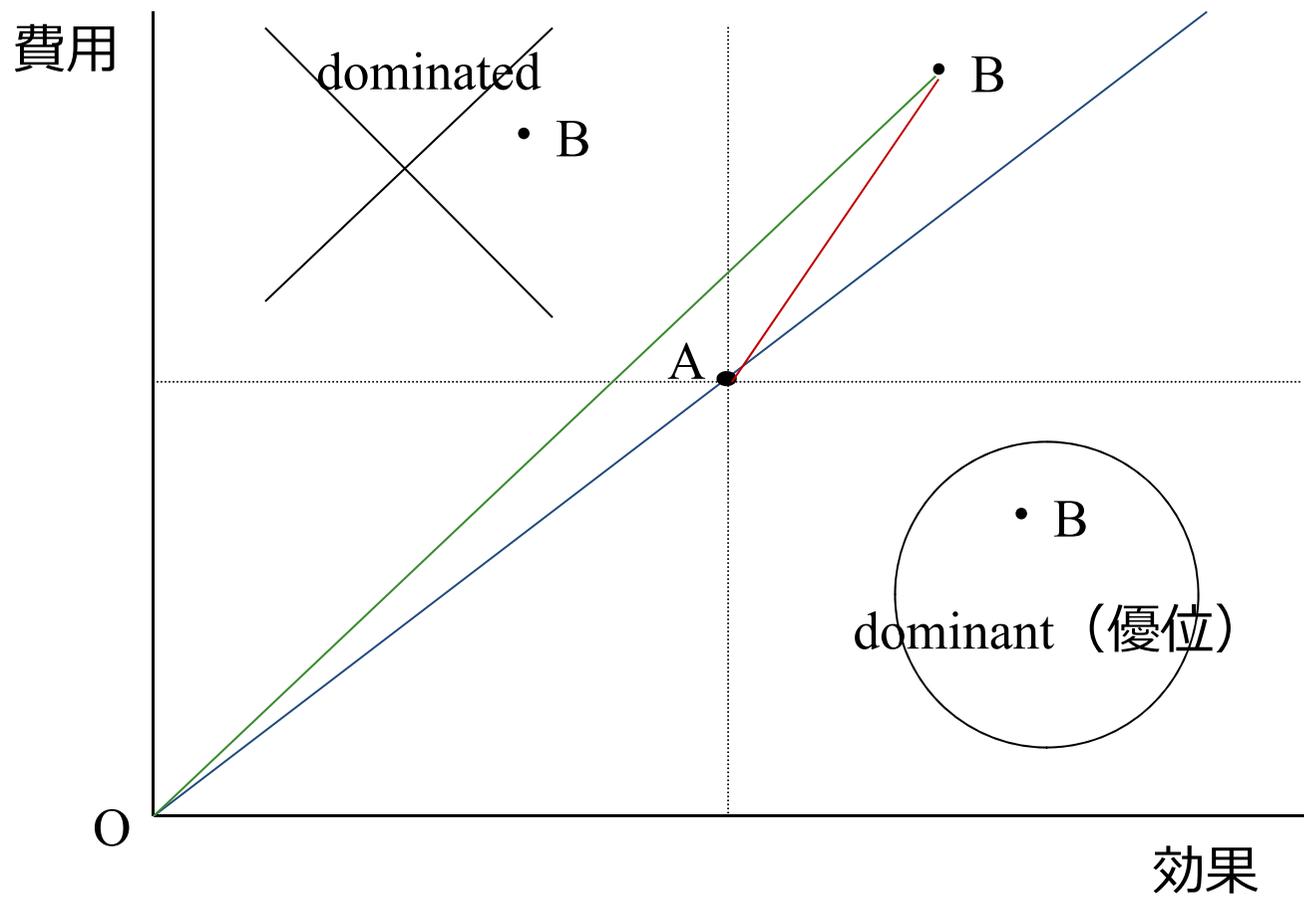
既存薬(A)と新薬(B)はどちらが効率的か？

	費用		効果		費用効果比
A薬	1億円	/	60人	=	167万円/ Life Saved
B薬	1.5億円	/	80人	=	188万円/ Life Saved

$$\text{増分費用効果比} = \frac{1.5\text{億円} - 1\text{億円}}{80\text{人} - 60\text{人}} = 250\text{万円/ Life Saved}$$



効率性の判断



医療経済評価の方法

- 費用最小化分析
- 費用効果分析
- 費用効用分析
- 費用便益分析



費用の考え方は同じ

結果の測定方法が異なる

費用の分類

○直接費用 (direct cost)

直接医療費 (direct medical cost)

疾病の診断・治療のために医療機関でかかる費用

直接非医療費 (direct non-medical cost)

疾病に関して本人や家族が支払う医療以外の費用

○間接費用 (indirect cost)

労働損失・・・機会費用 (opportunity cost) として算出

直接医療費のデータ

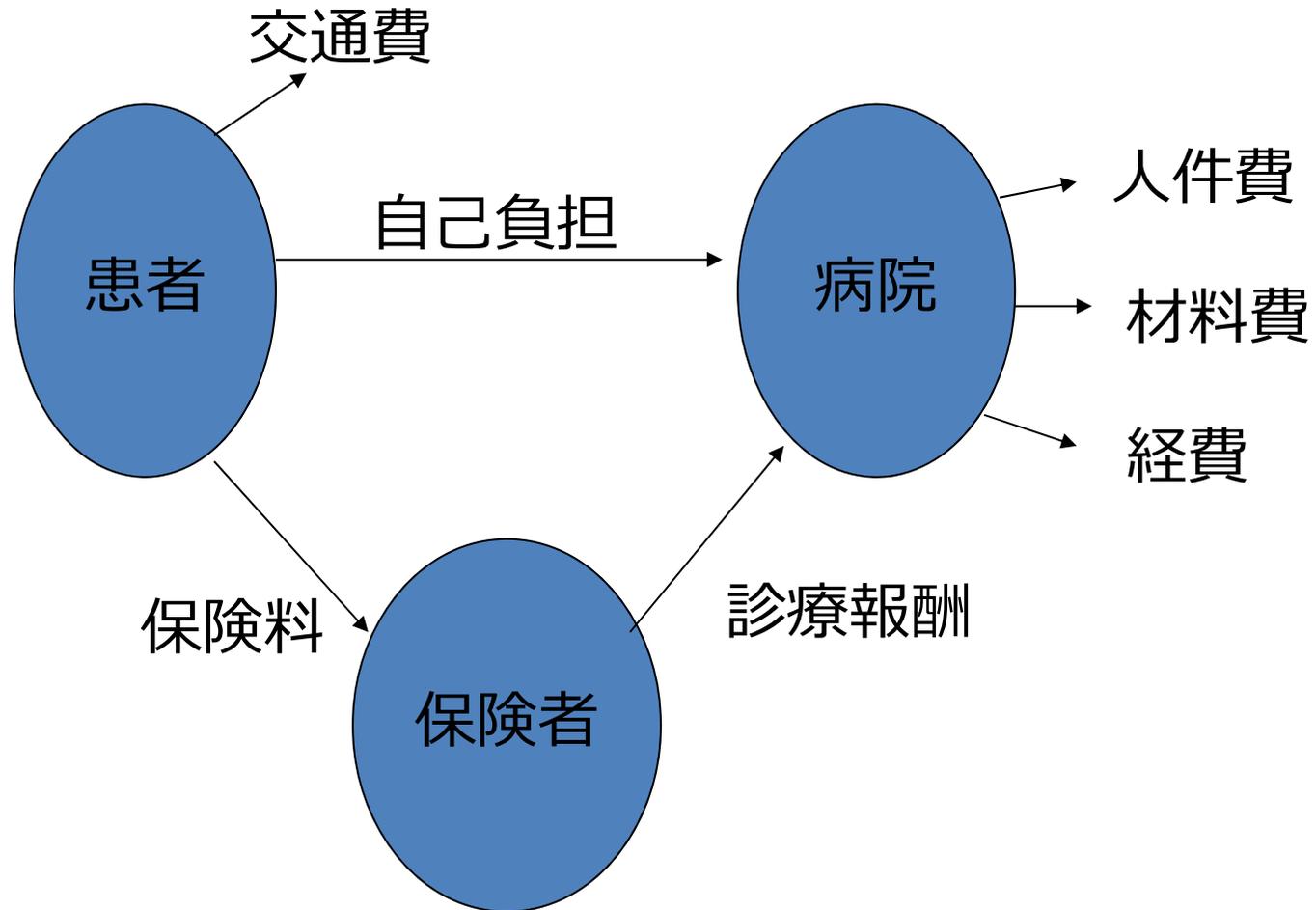
○診療報酬データ

- ・ 診療報酬請求明細書（レセプト）を用いて集計
- ・ 標準診療経過に沿って算出

○コスト（原価）のデータ

- ・ 原価計算
- ・ 標準診療経過に沿って標準原価を算出

誰にとっての費用か(分析の視点)



費用の割引 (discount)

将来発生する費用を現在の価値に換算する

例)	費用	割引率3%の場合	
1年目	100万円		100万円
2年目	100万円	$\frac{100}{1.03} = 97.1$	万円
3年目	100万円	$\frac{100}{(1.03)^2} = 94.3$	万円
合計	300万円		291.4万円

N-SAS 02 治療スキーマ

術後乳がん

Stage I-III A

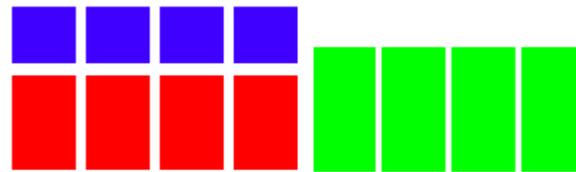
腋窩リンパ
節転移陽性

70才以下

PS 0-1

ランダム割付

ACP



アドリアマイシン + シクロホスファミド[®] パクリタキセル

ACD



ドセタキセル

PTX



パクリタキセル

DTX

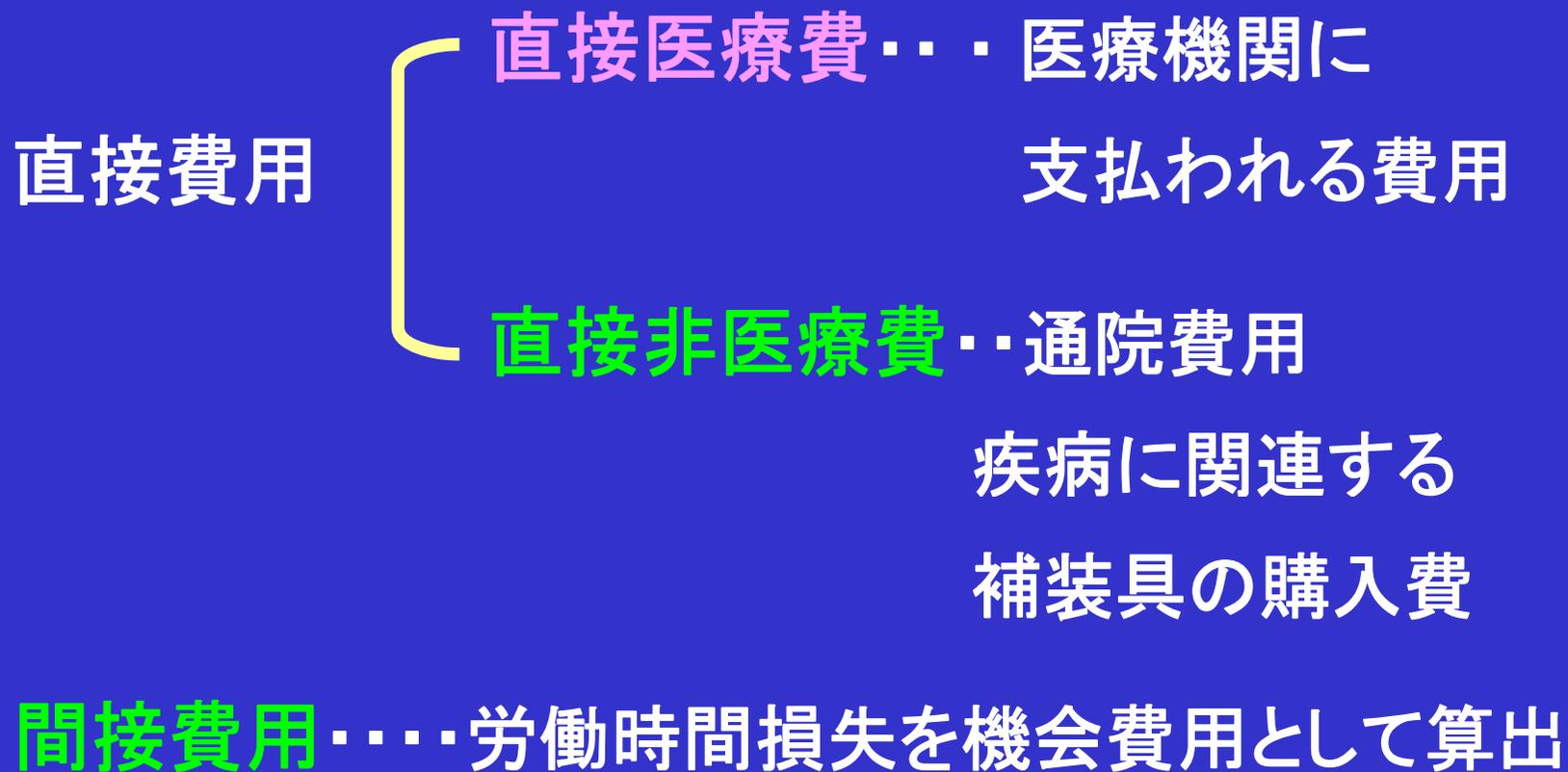


ドセタキセル

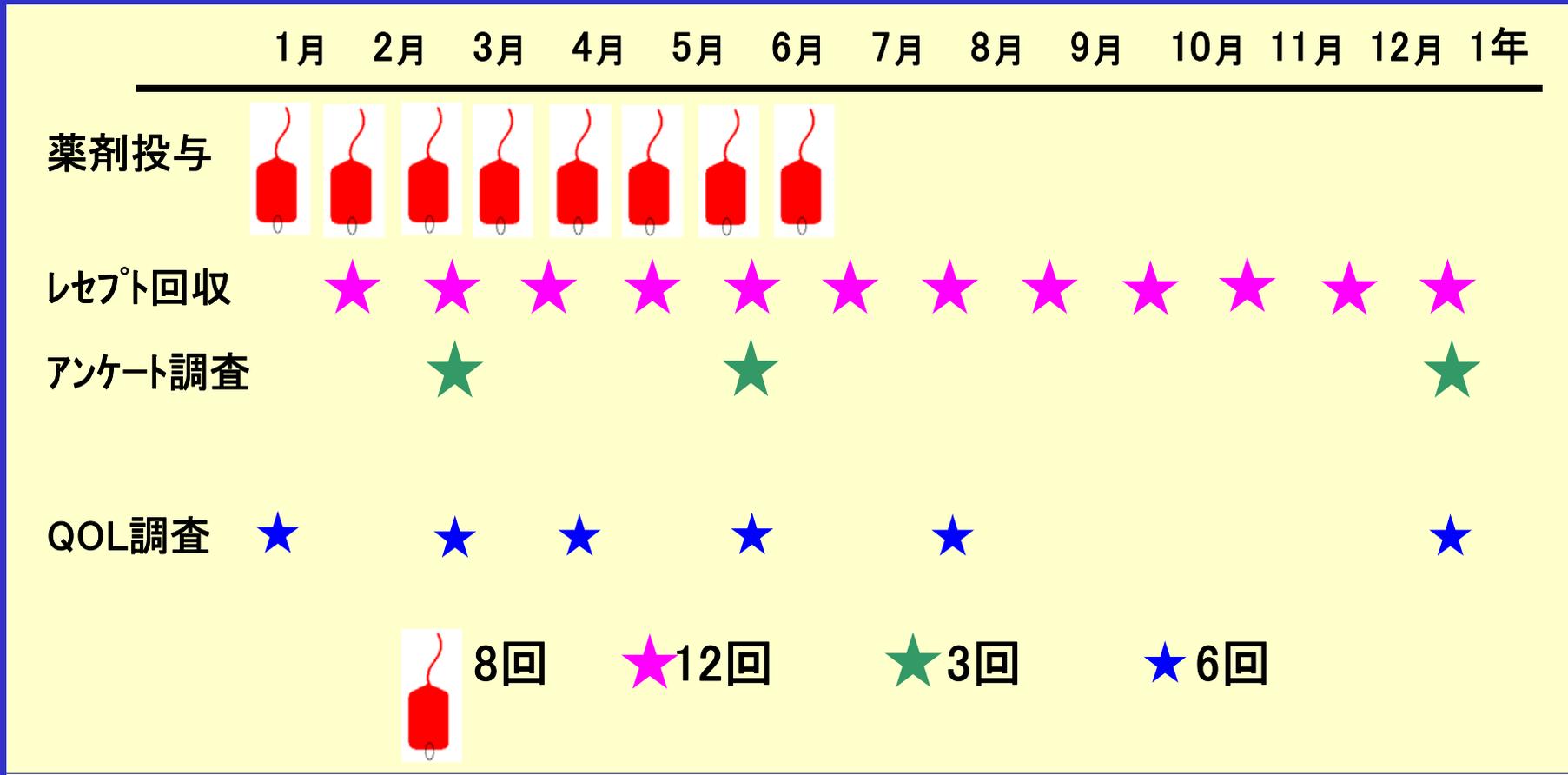
放射線照射

タモキシフェン

コストの分類



データソースの調査ポイント



データ収集の流れ

直接医療費



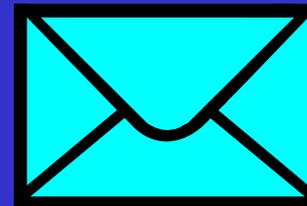
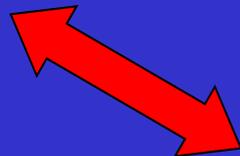
レセプト



直接非医療費・間接費用



費用と生活についてのアンケート



データセンター

直接非医療費 質問票

Q2. 通院のための経路はどのようになっていますか？自家用車で通院している場合は、片道の距離をお答えください。費用はおよその金額で結構です。ただし金額がわからない場合は空欄のまま結構です。

《記入例》

経路 (片道)	交通手段	費用
(自宅) ~ (○○停留所)	徒歩	0 円
(○○停留所) ~ (□□駅)	バス	200 円
(□□駅) ~ (△△駅)	JR	540 円
(△△駅) ~ (××病院)	徒歩	0 円

Q6. 手術を受けた以降に、以下のようなものにいくら費用がかかりましたか？
あてはまるもの全てにご記入ください。

- Q6-1. むくみを軽くするためのサポーター・器具の購入やレンタル () 円
- Q6-2. パッドや補正用のブラジャー等の購入 () 円
- Q6-3. かつらの購入やレンタル () 円
- Q6-4. 家事援助のためのヘルパーや家政婦 () 円

間接費用 質問票

Q5-1. [Q5で「はい」とご回答の方のみ、お答えください]

この1ヶ月間で、今回の病気のために仕事や家事を休んだのは何日間ですか？
通院日は除いてお答えください。

- | |
|---|
| 1. 休んだ日はなかった |
| 2. 休んだ日があった → 約 () 日間 |

Q5-2. この1ヶ月間で、今回の病気のために仕事や家事を減らしたのは何日間ですか？

- | |
|--|
| 1. 減らした日はなかった → Q6へお進みください。 |
| 2. 減らした日があった 約 () 日間 → Q5-2-1へお進みください。 |

Q5-2-1. [Q5-2で「減らした日があった」とご回答された方のみお答えください]

仕事を減らした結果、それらの日の仕事は平均して、普段の仕事のどの程度でしたか？

- | | | |
|----------|---------|----------|
| 1. 1/4程度 | 2. 半分程度 | 3. 3/4程度 |
|----------|---------|----------|

Q6. 乳がんのために仕事を辞めたり、転職したりしたことがありますか？

同じ会社内で部署が変わった場合も含めます。

- | | |
|-------|-------|
| 1. ある | 2. ない |
|-------|-------|

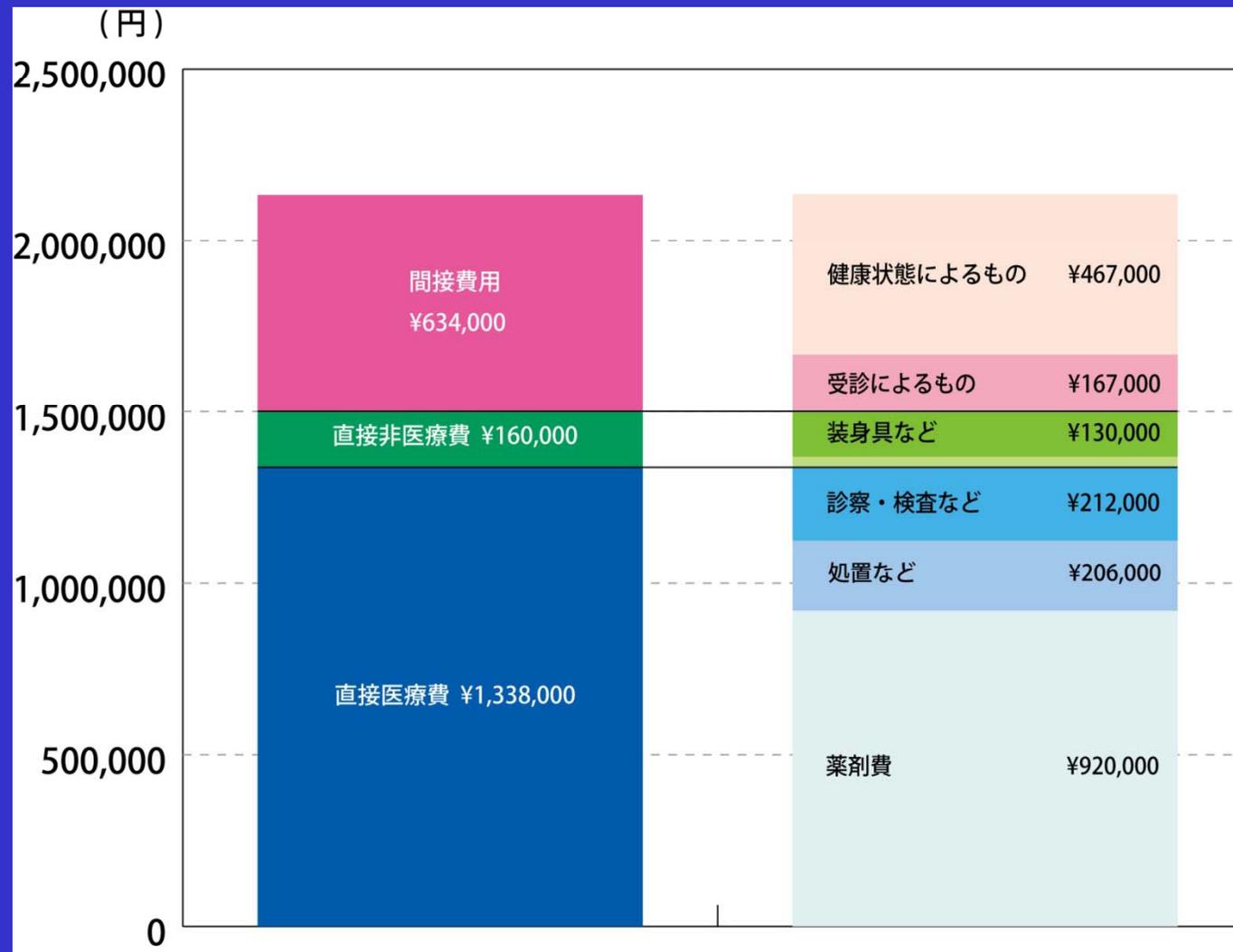
Q7. あなたの現在のご職業は何ですか？最も当てはまるもの1つに○をつけてください。

- | | |
|---------|---------------------------------|
| 1. 専業主婦 | 4. パートの勤務職 |
| 2. 自営業 | 5. その他 () |
| 3. 常勤職 | |

Q8. 差し支えなければ、仕事から得られる給与を教えてくださいませんか？

- | | | | |
|---------|---|---------|----------------------------|
| 常勤職の場合 | : | 1ヶ月の給与 | () 円 |
| パート職の場合 | : | 1日あたり平均 | () 円 |

費用の内訳



費用最小化分析

(Cost Minimization Analysis: CMA)

比較する複数のプログラムの間で効果が同じ場合



費用の少ない方が効率的

費用効果分析

(Cost Effectiveness Analysis: CEA)

効果として、生存年数の延長 (Life Years Gained) や物理的な尺度 (血圧値等) を用いる。



最も一般的な方法であるが、効果の尺度を一つに決める必要がある。

効果の指標

Life Saved (何人の命を救えたか)

Life Year Gained (何年の余命の延長を得たか)

疾患ごとの指標

高血圧 . . . 血圧値

糖尿病 . . . HbA1c

リウマチ . . . ACR20

費用効用分析

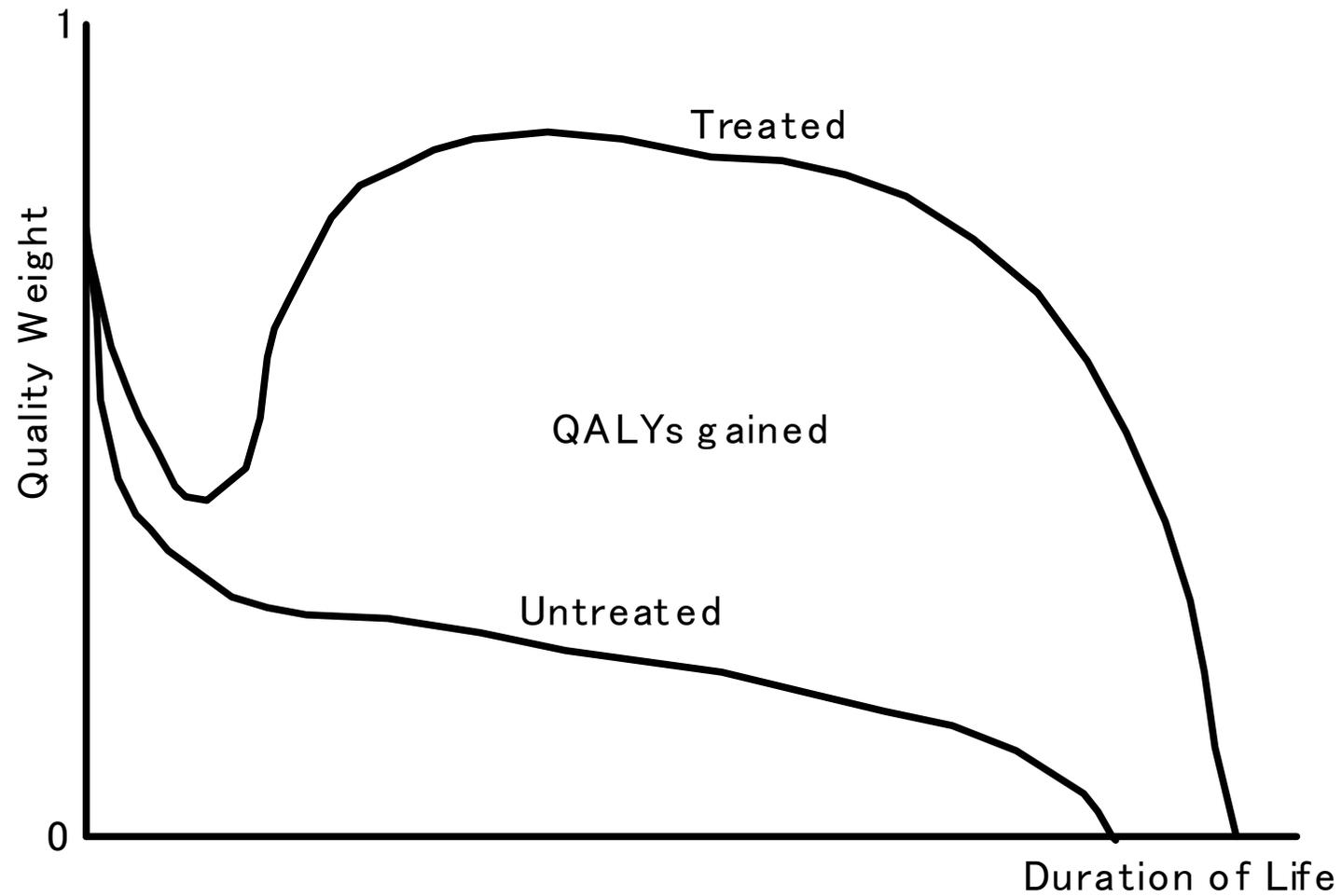
(Cost Utility Analysis: CUA)

効果として、生存年数とQOL(Quality of Life)の両方を考慮したQALY (Quality Adjusted Life Years : 質調整生存年) などの効用値を用いる。

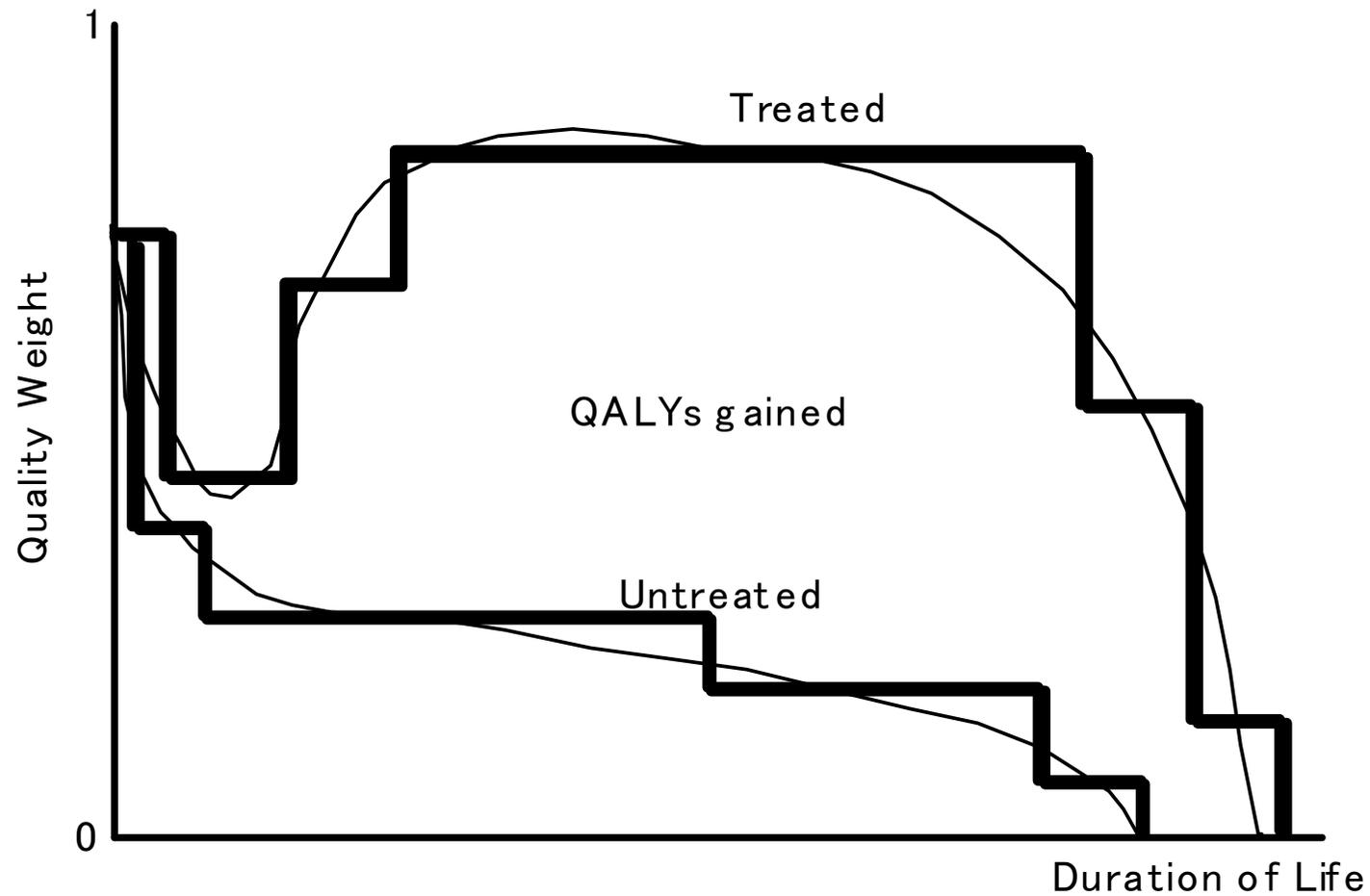


様々な薬や医療行為、予防活動などについて評価結果を比較することが可能。QOL評価方法が課題。

QALYの概念



QALYの測定モデル



QALYの算出

$$QALYs = \sum_H Q_H \times L_H$$

H : 健康状態

Q_H : 健康状態HでのQuality Weight (Full health=1, Dead=0)

L_H : 健康状態Hでの生存年数

1QALY : 完全な健康状態で生存する1年



QOLの評価尺度

一般的尺度 (generic)

どのような疾患にも適用可能なように一般的な状態を評価するもの

Index型：単一の指標で表す

選好 (preference) に基づく

Profile型：複数の次元で健康状態を表す

疾病特異的尺度 (disease-specific)

疾病に特異的な症状などについて評価するもの

QOLの尺度(例)

Generic

Index 型(preference-based)

直接法

Rating Scale(Visual Analogue Scale), Time Trade Off,
Standard Gamble など

間接法

EQ-5D、HUI など

Profile型

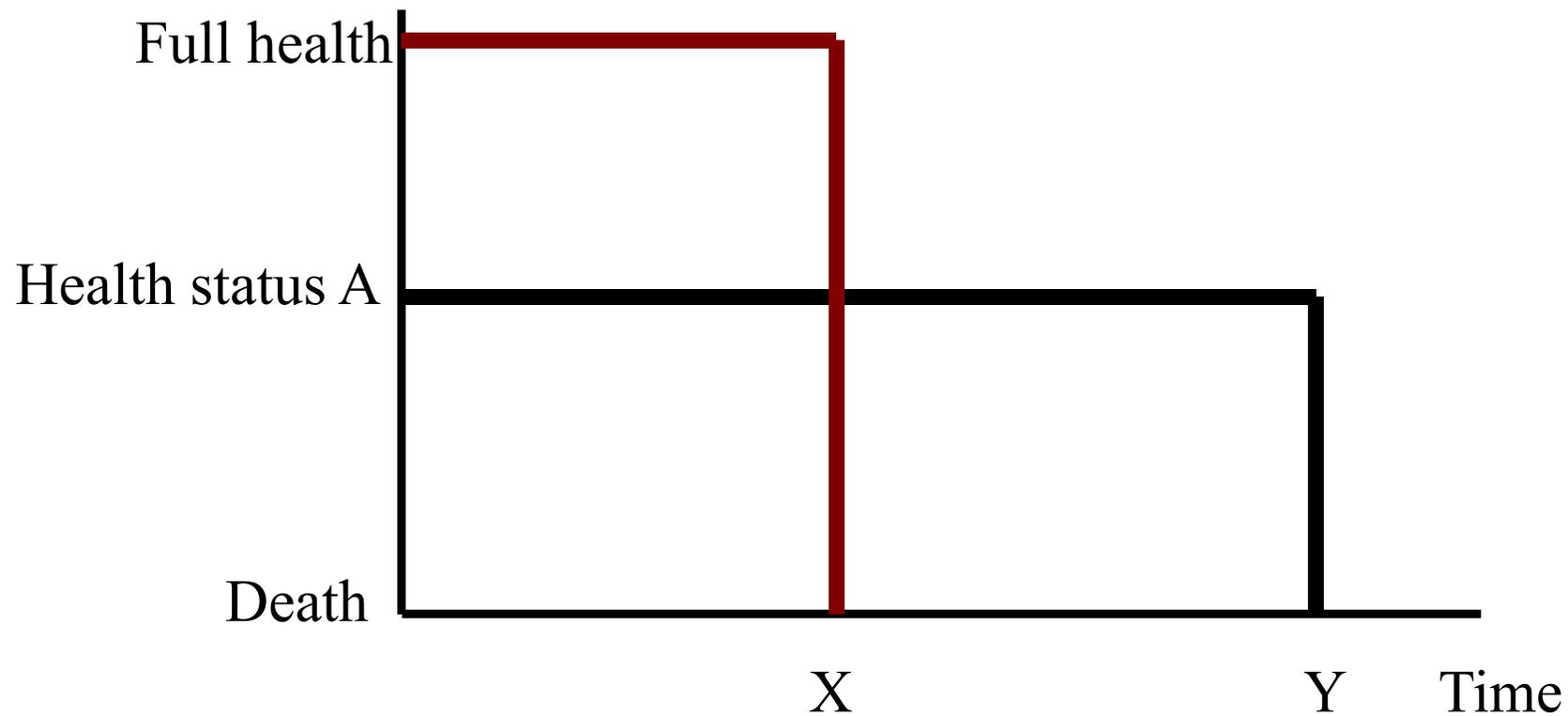
SF-36, SIP, NHP, WHOQOL など

Disease-specific

がん(EORTC, FACT等)、喘息(AQLQ, SGRQ等)、糖尿病
(PAID等) など



Time Trade Off



$$\text{Quality Weight} = X / Y$$



TTOの質問例

〈TTO〉

【Q3】 あなたはある重い病気にかかっていると仮定します。治療のため病院に行くと、医師からあなたの病気と治療方法について、次のような説明を受けました。

《医師の説明》

あなたの場合、薬を用いた2つの治療法のどちらか一方を選択しなければなりません。

A薬：① A薬を用いると、病気の進行を止めることができ、あと約20年間生きることができます。

② その薬の副作用により、難聴の（まったく耳が聞こえない）状態におちいります。→『話す』ことは、日常会話程度なら今後も可能です。

B薬：① B薬を用いると、在宅にて服薬可能で副作用もないため日常生活に支障なく過ごすことができます。

② ただし、B薬は病気の症状を止めるだけで、病気の進行はくい止められず、あと（ ）年しか生きることができません。

【質問】 左記の説明を受け、あなたは『A薬』か『B薬』を選択しなければなりません。『B薬』の（ ）年が次のような場合、どちらを選択しますか。どちらかに○をつけて下さい。

（ ）の年数	どちらを選択しますか	
(例) 20年	A薬	B薬 <input checked="" type="radio"/>
① 19年	A薬	B薬
② 17年	A薬	B薬
③ 15年	A薬	B薬
④ 13年	A薬	B薬
⑤ 10年	A薬	B薬
⑥ 9年	A薬	B薬
⑦ 7年	A薬	B薬
⑧ 5年	A薬	B薬
⑨ 5年未満	A薬	B薬

※5年未満でB薬を選択した方におたずねします。（ ）年が何年のとき、A薬を選択するか具体的に数字でご記入下さい。

EuroQol日本語版

5次元、3段階によるQOL評価（EQ-5D）

次元	レベル
移動の程度	1 問題がない
身の回りの管理	2 いくらか問題がある
ふだんの生活	3 問題がある
痛み／不快感	
不安／ふさぎ込み	

[EQ5D](#)



日本版タリフ (N3モデル)

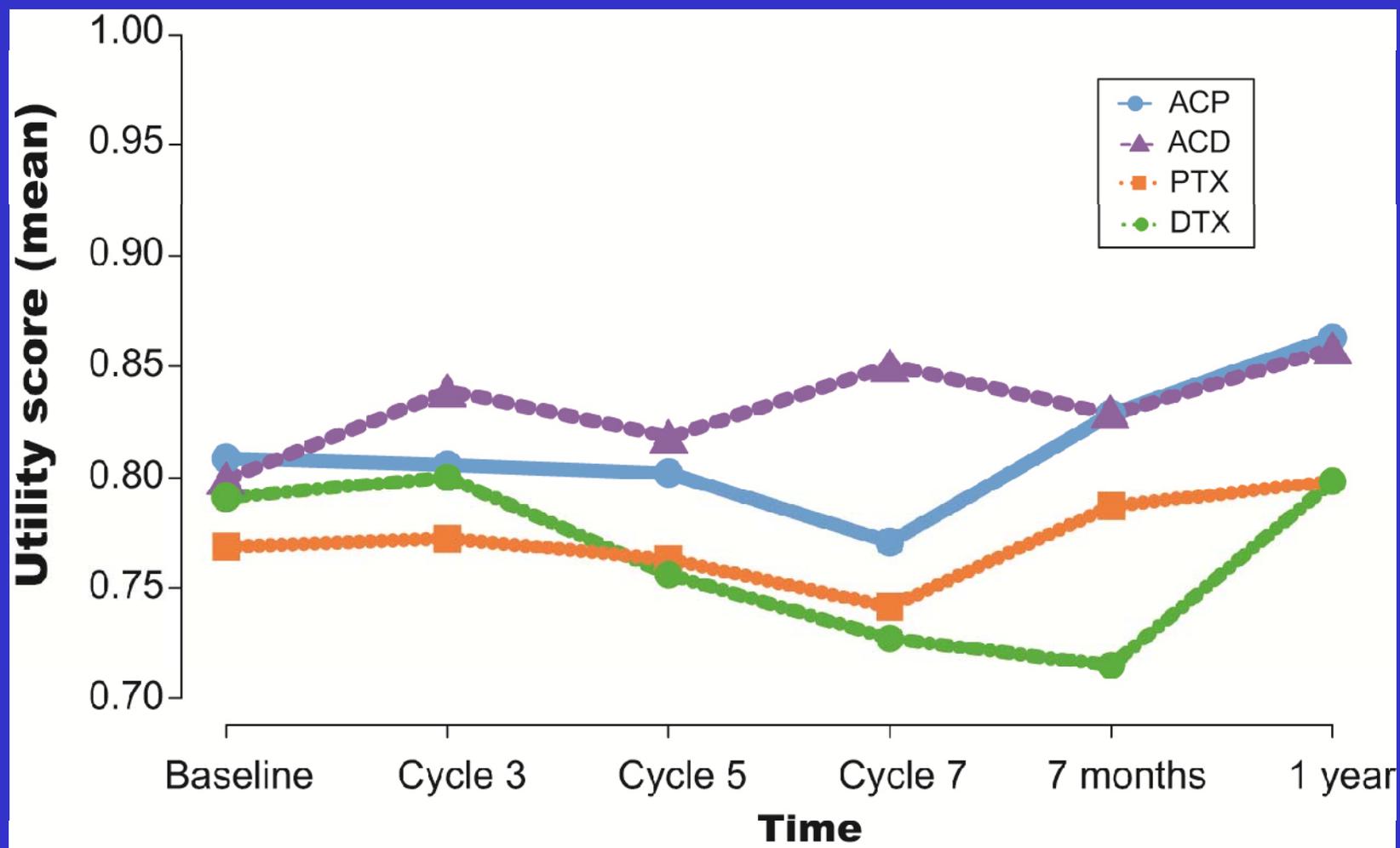
定数		0.148	痛み／不快感	2	0.083
移動の程度	2	0.078		3	0.189
	3	0.418	不安／ふさぎ込み	2	0.062
身の回りの世話	2	0.053		3	0.108
	3	0.101	レベル3		0.014
ふだんの活動	2	0.040			
	3	0.128			

タリフを用いた換算(例)

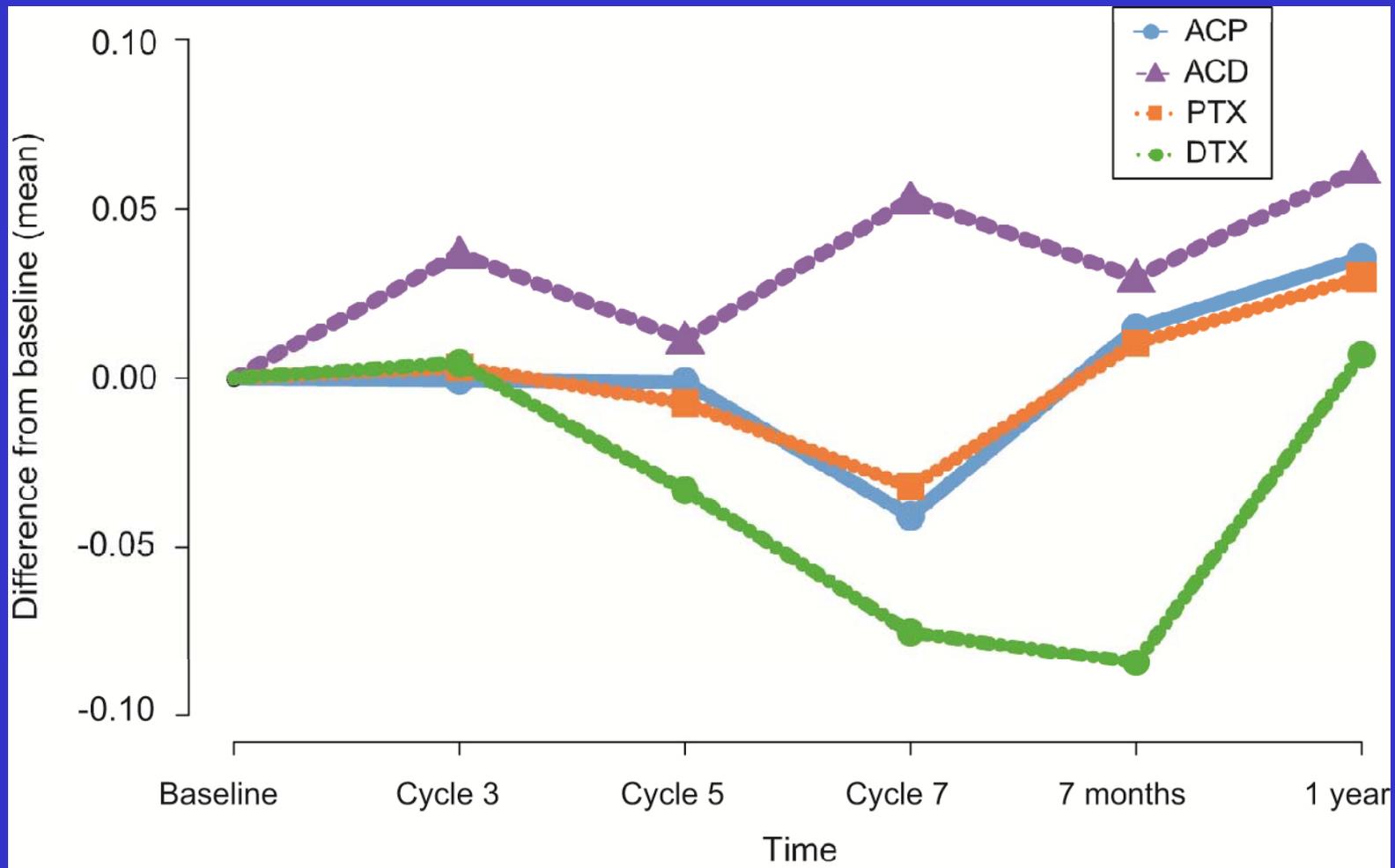
$$\begin{array}{rcl} \text{状態：} & 1 & 1 & 3 & 2 & 2 & & 1.000 & - & 0.148 & (\text{定数}) \\ & & & & & & & & - & & 0 & (1) \\ & & & & & & & & - & & 0 & (1) \\ & & & & & & & & - & & 0.128 & (3) \\ & & & & & & & & - & & 0.083 & (2) \\ & & & & & & & & - & & 0.062 & (2) \\ & & & & & & & & - & & 0.014 & (\text{レベル}3) \\ & & & & & & & & = & & 0.565 & \end{array}$$

この状態のQOL評価値は？

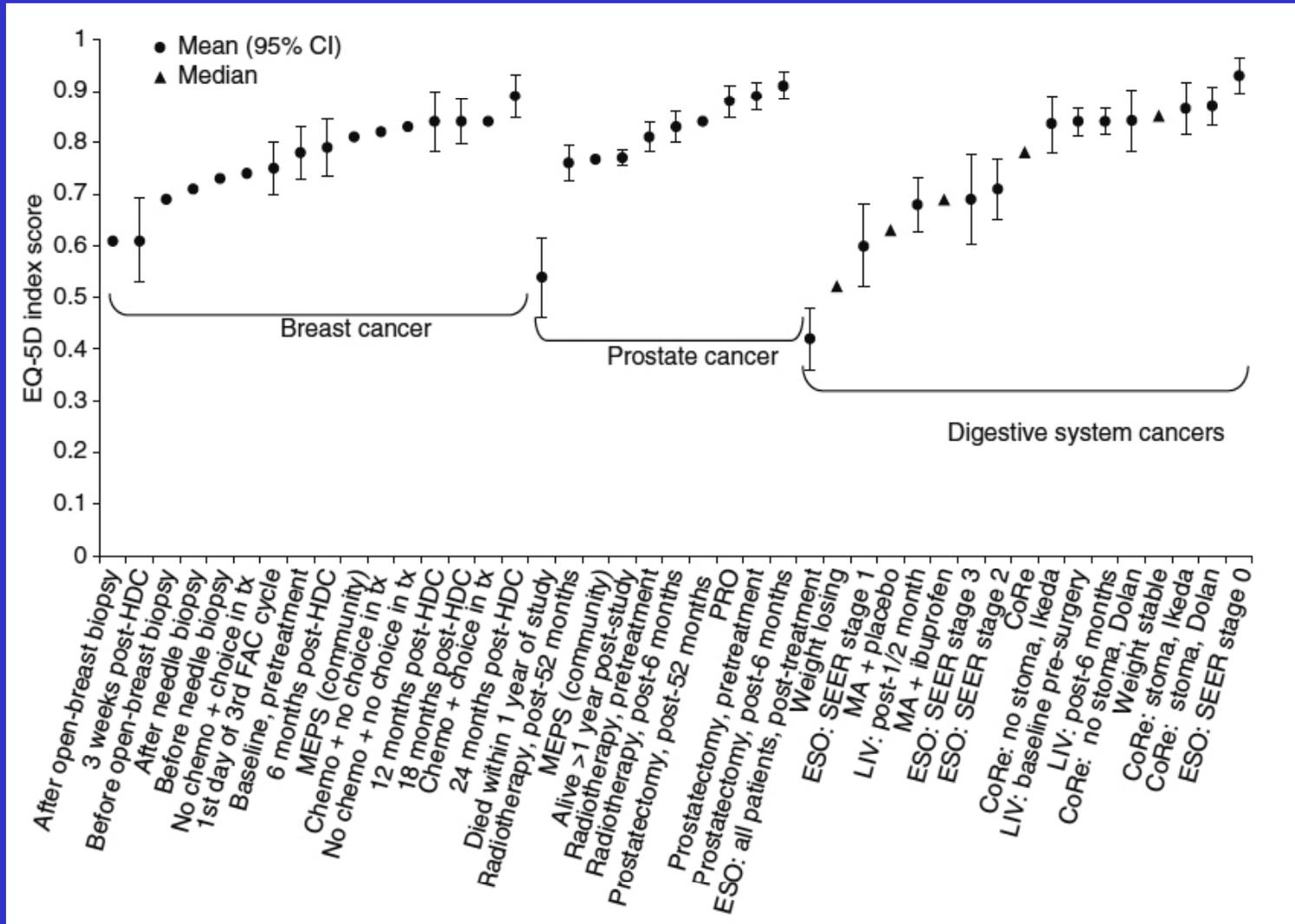
LONGITUDINAL SCORE OF EQ5D



LONGITUDINAL SCORE OF EQ5D (2)

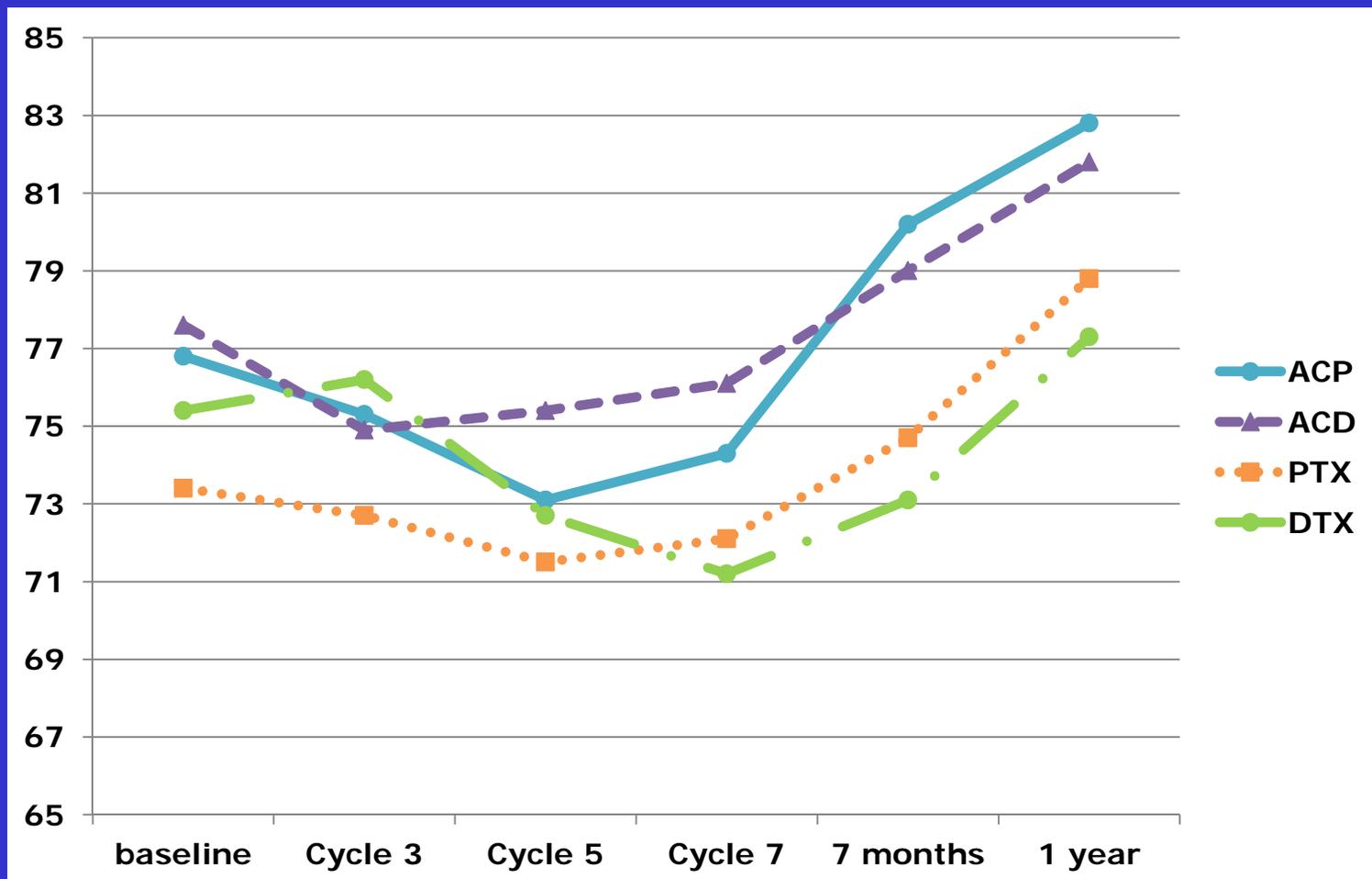


Comparison with previous study



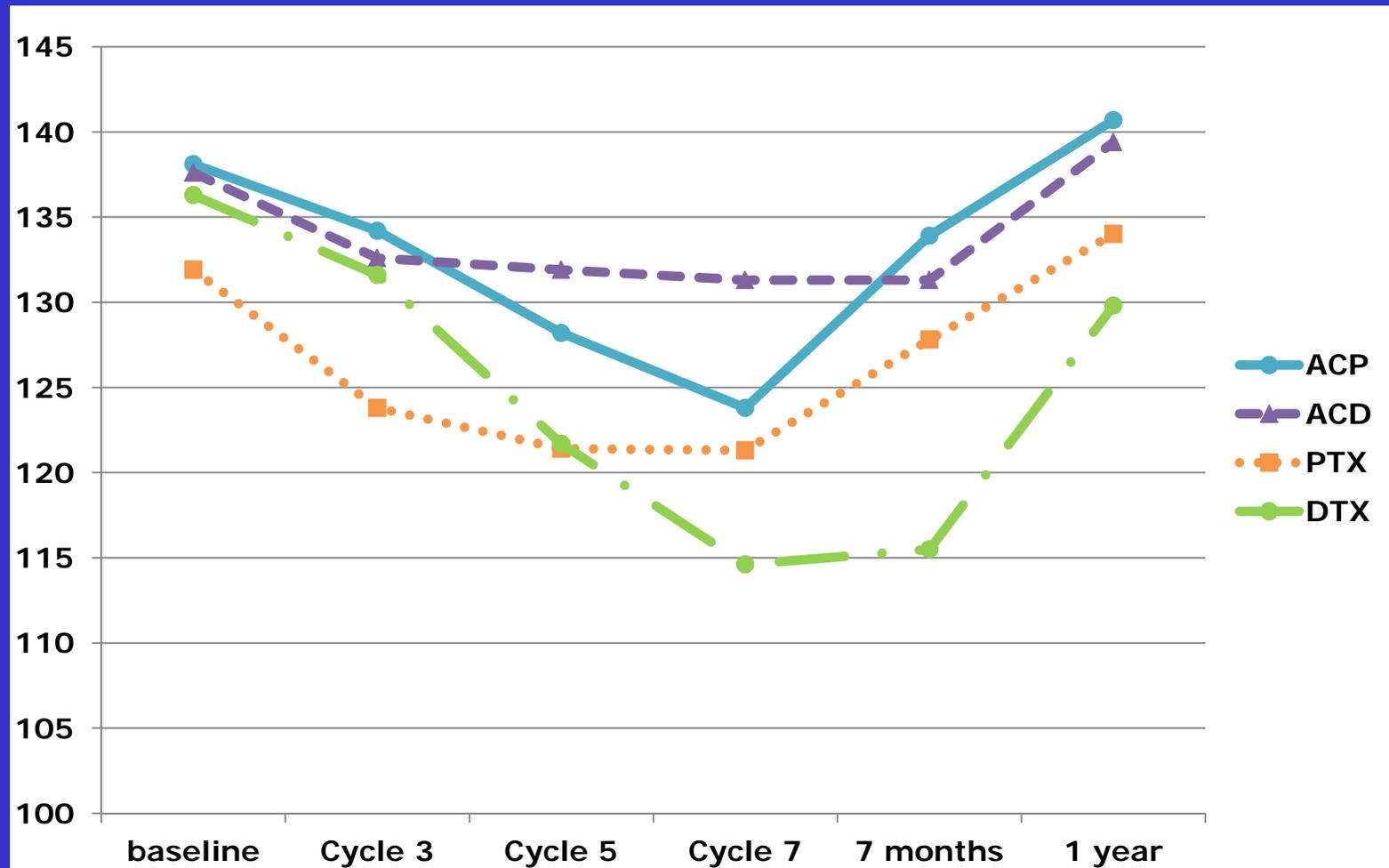
FACT-G score

FACT-G



FACT-Taxane score

FACT-Taxane



RELATION BETWEEN FACT AND EQ5D

[Cycle 7]

	EQ-5D					
	Mobility	Self care	Usual activities	Pain/discomfort	Anxiety/depression	Utility
PWB	0.438	0.263	0.484	0.515	0.473	0.664
SFWB	0.030	0.131	0.011	0.084	0.050	0.070
EWB	0.080	0.148	0.191	0.208	0.637	0.370
FWB	0.235	0.208	0.405	0.333	0.424	0.446
TOTAL_G	0.258	0.265	0.346	0.364	0.510	0.496
TOTAL_B	0.262	0.248	0.354	0.369	0.529	0.514
TOTAL_Tax	0.425	0.298	0.428	0.488	0.490	0.640

RELATION BETWEEN FACT AND EQ5D (2)

[1 year]

	EQ-5D					
	Mobility	Self care	Usual activities	Pain/discomfort	Anxiety/depression	Utility
PWB	0.303	0.257	0.468	0.623	0.465	0.711
SFWB	0.066	0.108	0.099	0.020	0.049	0.060
EWB	0.144	0.141	0.222	0.305	0.579	0.454
FWB	0.232	0.207	0.401	0.316	0.365	0.445
TOTAL_G	0.216	0.211	0.381	0.354	0.468	0.498
TOTAL_B	0.225	0.220	0.405	0.399	0.512	0.549
TOTAL_Tax	0.262	0.257	0.428	0.456	0.469	0.583

費用便益分析

(Cost Benefit Analysis: CBA)

効果を全て金銭単位で表す。



費用便益比の他、純便益（= 便益－費用）も算出可能。

効果を金銭単位に換算する方法が課題。

便益の推計方法

- 人的資本法 (human capital method)
- 賃金リスク法 (wage-risk method)
- 仮想評価法 (contingent valuation method)

アウトカムの割引

将来発生する効果（生存年数の延長やQALYなど）も現在の価値に換算する（割引する）べきか？



現状ではコストと同率で割り引くことを推奨する
場合が多い。

感度分析 (Sensitivity Analysis)

分析に用いている変数是不確実な要素を含んでいる
(サンプルデータの集計やエキスパートオピニオンに基づく推測など)
→変数の値が変化した場合の結果への影響の検討が必要

Univariate sensitivity analysis

1 変数の値のみを変化させて検討

Multivariate sensitivity analysis

複数の変数の値を変化させて検討 →simulationも有用

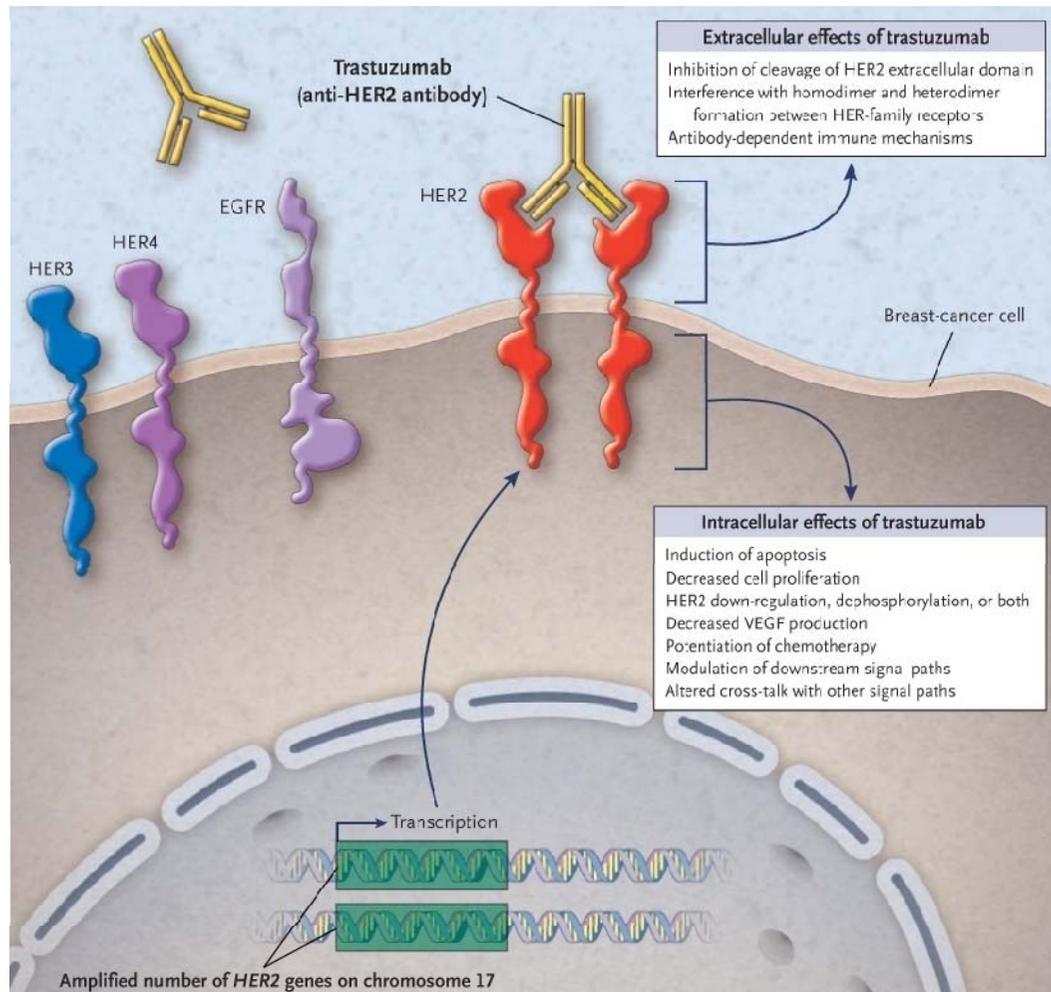
Threshold analysis

変数の値の組み合わせで結論が変化する場合を検討

トラスツズマブ（ハーセプチン®）の 費用効果分析

**Shiroiwa T, Fukuda T, Shimosuma K, Ohashi Y,
Tsutani K. The model-based cost-effectiveness
analysis of 1-year adjuvant trastuzumab treatment:
based on 2-year follow-up HERA trial data. Breast
Cancer Research and Treatment 2008; 109: 559-566.**

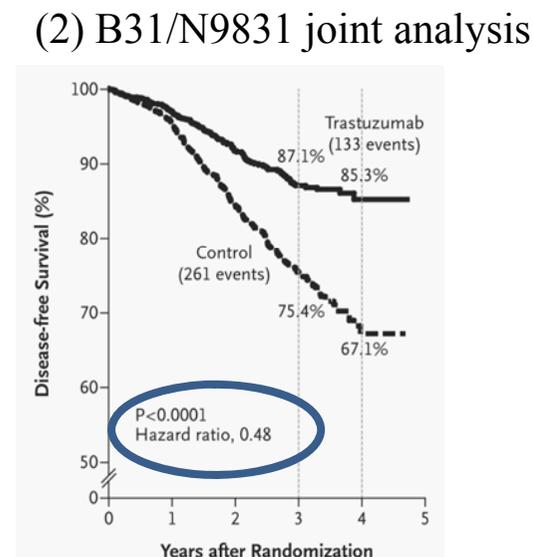
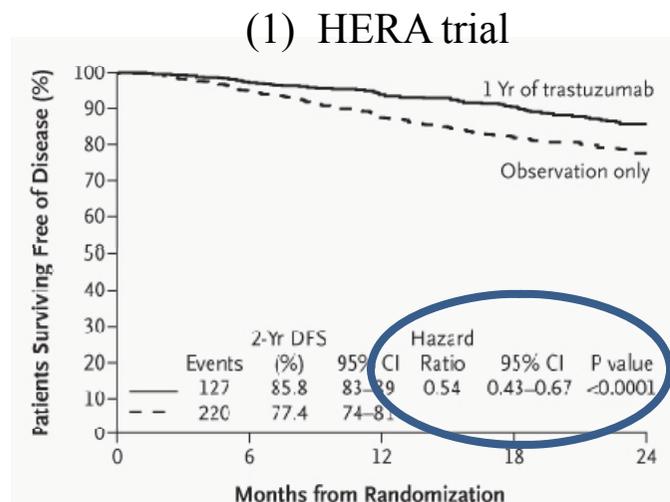
背景



- トラスツズマブは細胞表面上に発現しているHER2 proteinに特異的に結合するモノクローナル抗体。
- 細胞内へのシグナル伝達を遮断することにより、細胞増殖を抑制する。
- 日本では2001年に転移性乳癌に対して承認。
- HER2 proteinが過剰発現している患者にのみ適応がある。

乳がん術後補助療法としてのエビデンス

- 2005年のASCO(アメリカ癌治療学会)でadjuvantでのトラスツズマブの有効性を検証した3つのRCTの結果が発表された。



- “not evolutionary but revolutionary” (NEJM 2005; 353: 1734-1736)

薬剤費

投与量は初回8mg/kg、2回目以降6mg/kg→3週ごとに1年
継続

投与体重を50-60kgと仮定すると…投与量は300mg～
360mgだから、



1回投与あたり
¥ 178,220

1年間投与する
と薬代は
¥3,251,683

問題は

- 再発を半分にするrevolutionaryな治療法。
- けれども治療にかかる費用は安くはない。

- しかし、高くともその値段に見合う効果があればよい。
- また、adjuvantでの治療費用は初期投資のようなもの。転移・再発を防ぐことによってその分の医療費が節減できるとしたらその損得勘定は??



高額な初期投資に見合う治療法なのか、転移・再発まで含めて費用効果分析によって評価する。

目的

- HER2陽性の女性乳癌患者に対し、コントロール群を対照として、トラスツズマブ群の費用対効果比を算出することによって、その経済性を評価する。
- (a) トラスツズマブ1年投与群
→ 標準的術後(術前)化学療法終了後, トラスツズマブを初回8 mg/kg、2回目以降6 mg/kgで3週毎に1年間投与
- (b) 観察群
(術前)化学療法のみ施行 → 標準的術後

研究の枠組み

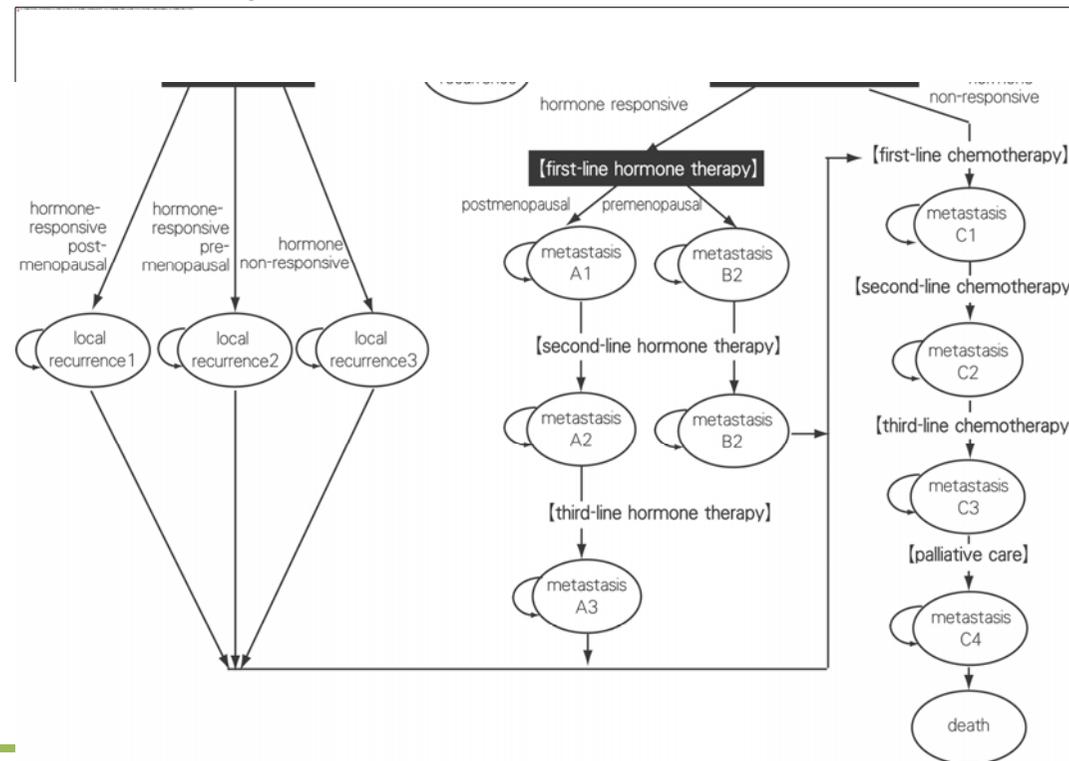
- 費用効果分析 (cost-effectiveness analysis, CEA)
- 結果は増分費用効果比(incremental cost-effectiveness ratio, ICER)で表す。

$$\text{ICER} = \frac{C_t - C_c}{E_t - E_c} = \frac{\Delta C (\text{増分費用})}{\Delta E (\text{増分効果})}$$

- ICERの単位は、円/LYG (life-year gained)

治療経過のモデル

- 化学療法終了後の経過は、マルコフ (Markov) モデルを作成して分析した。分析期間 (time horizon) は50 years, 600 cycles。
(1 cycle=1 month)



データソース

- 有効性については、HERA trial (the Herceptin adjuvant trial, 2007) を用いた(観察期間中央値2年)。再発のハザード比は 0.64 (95% C.I.: 0.54-0.76; $p < 0.0001$)
- コストについては、標準的な診療過程を作成し、2004年度の診療報酬点数表と薬価基準を用いて出来高で計算した。直接医療費のみを考慮し、間接費用(労働損失など)は含めていない。

主な仮定

- トラスツズマブの効果がいつまで継続するかは未決着である。そこで効果が2年(conservative)、5年(base case)、10年(optimistic)という3つのシナリオに基づきICERを計算した。
- 体重は日本人女性平均の50-60kgを標準としたが、50kg以下、60-75kg の場合も計算した。
- 乳癌の長期予後に関して、EBCTCGメタアナリシス(2005)の結果から、5年目以降の再発率は5年目までの0.5倍とした。

結果

	C	E
観察群	¥7,900,000	12.46
トラスツスマフ群(conservative)	¥11,500,000	13.06
トラスツスマフ群(standard)	¥11,200,000	13.70
トラスツスマフ群(optimistic)	¥10,900,000	14.10

	$\Delta C/\Delta E$ (ICER)
観察群	
トラスツスマフ群(conservative)	¥6,000,000
トラスツスマフ群(standard)	¥2,600,000
トラスツスマフ群(optimistic)	¥1,800,000

感度分析

	weight class		
	~50 kg	50 kg~60 kg	60 kg~75 kg
2 年 (conservative)	¥5,100,000	¥6,000,000	¥7,400,000
5 年 (standard)	¥2,200,000	¥2,600,000	¥3,300,000
10 年 (optimistic)	¥1,500,000	¥1,800,000	¥2,300,000

増分費用効果比の閾値

QALYをアウトカムに用いて増分費用効果比を算出した場合、社会的にはいくらまで追加投資が許容されるのか？

英国：£20,000～30,000/QALY

米国：\$50,000～100,000/QALY

日本：500～600万円/QALY ？

(大日ら(2004, 2006), 白岩ら(2008))

Economic Evidenceをつかう

誰がどう使うのか？

- 国、政府関連機関
- 保険者
- 医療機関（医療提供者）
- 患者

国による医療経済評価の利用

- 医療技術や医薬品の承認
- 保険収載
- 診療報酬・薬価の設定

英国 NICE

National Institute for Health and Care Excellence

○英国NHS(National Health Service)における臨床医療のレベル向上と資源の有効活用を促進するために1999年にSpecial Health Authorityとして設立された組織。

※2013年4月よりNHSから独立し、National Institute for Health and Care Excellenceに名称変更された。

○医療技術評価(Technology appraisals)

医薬品、医療技術、手術法、ヘルスプロモーションの方法などについて経済評価を行い、NHSに対して給付範囲に加えるべきかどうかの勧告(recommendation)を行う。

○臨床ガイドライン(Clinical guidelines)

いくつかの疾患や症状について適切と考えられる治療方法を示す。



Technology Appraisal (TA)

- NICEは保健大臣の審査によって決められた一部の医薬品等について評価(TA)を行いガイダンスを出す。
- ガイダンスでは対象となった医薬品について
 - (1)使用を推奨(recommendation)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。
- これらの意志決定を行う上で臨床的有効性・安全性だけでなく経済性(費用対効果)が重視される。
- NICEでrecommendされたものは3ヶ月以内にガイドラインを施行し、提供しなければならない(2002年1月から)。
- Negativeな結果が出た場合拘束力はないが、実際には厳しい予算制のため事実上使用することは困難である。



NICEにおけるTAの結果

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Total	
Recommended	23	22	34	18	46	8	32	18	18	19	20	20	14	292	53.7%
Optimised	0	7	5	10	3	7	10	5	16	2	17	5	0	87	16.0%
Not Recommended	1	2	6	3	0	0	3	7	9	9	8	11	8	67	12.3%
Only in Research	0	7	5	10	3	7	10	5	16	2	17	5	0	87	16.0%
Terminated	0	0	0	0	0	0	0	0	4	1	3	3	0	11	2.0%

2000.3-2012.5 total 544



NICE blight (NICEの害)

- 病院などの医療機関がNICEのguidanceが出るまで新薬の採用を様子見する現象。
- 通常、NICEのガイダンス作成のプロセスは承認後1から2年かかる。



Single Technology Appraisal (STA)

- 承認から間をおくことなくガイドラインを発効することを目的としてSTAが行われるようになった。
- STAでは単一医薬品・単一適応症に対するguidanceをMTAより迅速なprocessで出す。
- はじめてSTAが適応された乳癌術後補助療法におけるトラスツズマブでは2006年7月に承認がおりた後同年の8月にはSTAが出され、使用が推奨された。



2009年のPPRS改革

- 保険(公費)償還の判断に医療経済評価を用いると、医薬品アクセスの問題を顕在化してしまう。
- 医療経済評価を用いて医薬品の「価値」を「価格」に反映させる。
→費用対効果の悪い医薬品は価格を下げる一方で、費用対効果に十分見合う医薬品は価格を上げる。
- 2009年から以下のような仕組みが導入された
 - 弾力価格制 (flexible pricing): 市販後のエビデンスや適応拡大により最大30%までの薬価上昇を認める。
 - 患者アクセス保障 (patient access scheme): 費用対効果上の問題によって、ガイドランスで使用が推奨されないおそれがある際に、患者のアクセスを確保するための措置



患者アクセス保障の例

年	No	薬剤名	適応	内容
2007	TA129	ボルテゾミブ	多発性骨髄腫	CRないしPRに至らない場合はその費用をNHSに払い戻す
2008	TA155	ラニビズマブ	加齢性黄斑変性症	14回以上の投与はメーカー負担
2008	TA163	エルロチニブ	非小細胞性肺癌	ドセタキセルと同等の価格なら使用を推奨
2009	TA171	レナリドマイド	多発性骨髄腫	26サイクル以上の費用はメーカー負担
2009	TA176	セツキシマブ	転移性大腸癌	価格を16%払い戻す
2009	TA180	ウステキヌマブ	尋常性乾癬	90mgバイアルを45mgバイアルと同等の価格で提供
2010	TA185	トラベクテジン	軟部肉腫	5サイクル以上はメーカー負担
2010	TA186	セルトリズマブ	関節リウマチ	開始12サイクルはメーカーが無料で提供する
2010	TA192	ゲフィチニブ	非小細胞性肺癌	合意された固定価格で提供する
2011	TA215	パゾパニブ	転移性腎細胞癌	12.5%の割引。将来の臨床試験結果に基づいて払い戻す。
2011	TA218	アザシチジン	骨髄異形成症候群/慢性・急性骨髄性白血病	合意された割引価格で提供する
2011	TA220	ゴリムマブ	乾癬性関節炎	100mgを50mgと同等の価格で提供
2011	TA221	ロミプロスチム	免疫性血小板減少性紫斑病	合意された割引価格で提供する



英国のAppraisalで考慮される 費用対効果以外の要素

- Severity: 疾患の重症度
- End-of-life: 致死的な疾患での延命治療
- Stakeholder persuasion: 関係者からの意見
- Significant innovation: イノベーションの大きさ
- Disadvantaged population: 社会的に不利な者への配慮
- Children: 小児の疾患

Rawlins M, Barnett D, Stevens A. Pharmacoeconomics: NICE's approach to decision-making. Br J Clin Pharmacol. 2010;70(3):346-9.



終末期の医療

○末期疾患の患者に対する延命治療に関して、独立した評価委員会に対する追加的な勧告を行った。



- ・期待される予後が24ヶ月未満
- ・延命効果が3ヶ月以上
- ・患者数が多くない

このような患者に対して行う治療に関して、延命期間のQOL評価値を健常人と同じとして計算

イギリス

- We will create a **Cancer Drugs Fund** to enable patients to access the cancer drugs their doctors think will help them, paid for using money saved by the NHS through our pledge to stop the rise in Employer National Insurance contributions from April 2011.
- We will reform NICE and move to a system of **value-based pricing**, so that all patients can access the drugs and treatments their doctors think they need.



Value-Based Pricing in UK

- NICEのrecommendationによって医薬品のアクセスがたたれるのは問題。
- PPRSを2014年で終了し、すべての医薬品の薬価をthreshold以下になるように設定する。

[4.28 Based on the output of the full assessment of value of a product, expressed as a weighted cost per QALY (or alternative measure) the threshold or maximum price would be determined.]

- 一方でthresholdを下回るなら、自由に薬価を設定してよい。



QALYの取り扱い

- 現在のQALYを用いた一律の判断に対して、"broader range of relevant factors"を考慮して、thresholdを調整する。(4.9節)
- 具体的には、標準的なthresholdを定めた上で、(a) "burden of illness"の大きいもの、(b) "therapeutic innovation"の大きいもの、(c) "social benefit"の大きいものはthresholdを引き上げる。(4.10節)
- "burden of illness"の重み等については、政府が決めて公開する。(5.1節、5.2節)



日本における医療経済評価の利用

日本では1992年から新薬の承認申請時に医療経済評価結果を添付しても良いことになっているが・・・

メーカーからの医療経済評価資料の提出は減少している。

理由は、「資料提出のメリットがない」ため。

医療経済評価を活用するしくみが必要。

これまでの医療技術評価における費用対効果評価 の資料の提出状況

	医薬品(成分数)	医療材料(品目数)	医療者等の技術 (技術数)
	H18-H23	H23	H23
費用効果分析のうちQALYを用いているもの	3	1	—
費用効果分析のうちQALYを用いていないもの	4	1	—
費用便益分析を用いているもの	—	1	—
その他(費用分析、費用最小化分析等)	1	20	125
合計	8	23	125



中医協 平成24年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見

2012.2.10

(医薬品、医療材料等の適正な評価)

- 1 5 長期収載品の薬価のあり方について検討を行い、後発医薬品のさらなる普及に向けた措置を引き続き講じること。
- 1 6 手術や処置、内科的な診断や検査を含めた医療技術について、医療上の有用性や効率性などを踏まえ患者に提供される医療の質の観点から、物と技術の評価のあり方を含め、診療報酬上の相対的な評価も可能となるような方策について検討を行うこと。
- 1 7 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、費用対効果の観点を可能な範囲で導入することについて検討を行うこと。



中医協費用対効果評価専門部会

構成

1号(支払側)委員	6名
2号(診療側)委員	6名
公益委員	4名
専門委員	4名
参考人	3名

内容

費用対効果の評価対象、評価手法、評価結果の活用方法等について議論する。

会合(2013年5月30日現在)

2012年5月23日(第1回)～2013年5月29日(第10回)

保険者による利用

保険者機能強化政策により、独自に保険でカバーするサービスを決めたり、Formulary（償還医薬品集）を作成したりする可能性

米国では、PBM(Pharmaceutical Benefit Management)が様々なHealth Planの薬剤給付管理を請け負い、Formularyの作成やUtilization Reviewなどを行っている

医療機関（医療提供者）による利用

- 医療機関ごとの医薬品集

 - 医療費の包括化や診療の標準化（パス法など）により効率的な医薬品の利用が促進。

- 医療専門職による治療・処方行動

 - EBMの考え方をEconomic Evidenceについても考える

医療機関における薬剤経済学データの利用

日本病院薬剤師会会員の医療機関の薬剤部への調査結果

	DPC導入病院	DPC非導入病院
有効回答数	74	676
利用したことがある	28 (37.8%)	91 (13.5%)
利用目的		
医薬品採用	26 (92.9%)	79 (86.8%)
クリニカルパス作成	7 (25.0%)	6 (6.6%)

坂巻(2007)

今後の関心

	DPC導入病院	DPC非導入病院
有効回答数	70	672
きわめて関心があり実際に 自院で分析してみたい	31 (44.3%)	120 (17.9%)
関心はあるが自院で分析を 行うには至らない	32 (45.7%)	400 (59.5%)
あまり関心はない	5 (7.1%)	96 (12.5%)
関心はない	0 (0.0%)	21 (3.1%)
わからない	2 (2.9%)	51 (6.6%)

坂巻(2007)



患者による利用

EBMの考え方を患者に教える活動



今後、Economic Evidenceについても患者に知らせることが必要となるかもしれない

患者の負担

- 現在の定率自己負担のしくみだと、治療法の費用対効果とは関係なく、高額な技術は自動的に自己負担が高くなる。
- 高額療養費制度の適用は受けられるものの、これが継続すると治療を断念せざるを得ない場合もある。
- 疾患の重篤度や治療の費用対効果に応じて自己負担を変えるしくみにはできないか。

まとめ

日本における医療経済評価はまだ発展途上であり、評価研究上の方法論等で課題があるものの、将来的には医療の効率的な提供が重要となるため、社会的なツールとして普及するのではないか。

利用は国、保険者、医療機関、患者等の様々な段階が考えられるが、EBMの流れにのって医療機関から取り入れられるのではないか。また、将来的には公的医療保険での給付の決定に応用可能ではないか。

参考図書

坂巻弘之. やさしく学ぶ薬剤経済学. じほう; 2003.

白神誠. 使える薬剤経済学入門. エルゼビアジャパン; 2003.

池上直己, 西村周三 (編). 講座医療経済・政策学第4巻 医療技術・医薬品. 勁草書房; 2005.

鎌江伊三夫ら(監修). 医療技術の経済評価と公共政策. じほう ; 2013.

Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien B, Stoddart GL. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. 3rd ed. Oxford University Press; 2005.

(第2版の訳本：久繁哲徳, 岡敏弘 監訳. 保健医療の経済的評価. じほう; 2003.)

Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC. Cost-effectiveness in Health and Medicine. Oxford University Press; 1996.

(池上直己, 池田俊也, 土屋有紀 監訳. 医療の経済評価. 医学書院; 1999.)

Muening P. Designing and conducting cost-effectiveness analyses in medicine and health care. John Wiley & Sons; 2002.