

8. Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG)

ドイツ

* €1=113 円 日銀による裁定外国為替相場(2011 年 4 月現在)

[A. 医療制度]

A-1. 医療制度の概要

A-1.1. 公的医療保障制度の財源は...

- おもに社会保険料
- おもに税金
- その他 (具体的に: _____)

日本と同様に、職域および地域ベースの「疾病金庫」と呼ばれる公的医療保険制度に加入するが、加入者による保険者の選択が可能となっている。

A-1.2. 民間の保険会社の役割とは?

- 国民全員が (もしくは大多数が) 公的な医療制度で保障されており、民間保険に加入しているものはほとんどいない。
- 国民全員が (もしくは大多数が) 公的な医療制度で保障されているが、個人の自己負担額を減らすために民間保険会社もしばしば利用されている。
- 公的医療制度のみに加入している人と、民間保険のみに加入している人と分かれている。
- その他 (具体的に: _____)

高所得者については、公的医療保険に加入する必要がないが、2009 年から公的医療保険または民間保険への加入が義務づけられた。2006 年では、公的医療保険加入者が約 86%、民間保険加入者が約 14%となっている。

A-1.3. 患者が負担する医療費について (制度がより複雑であったり、例外が存在する場合は具体的に記入してください):

- 自己負担制度を採用しており、負担割合は高齢者が ___% それ以外の方は ___%と設定している。
- 免責制を採用しており、負担金額は高齢者が ___ それ以外の方は ___ と設定している。
- 基本的に存在しない (無料)

外来では同一疾病について四半期ごとに 10 ユーロの診察料がある。ただし「家庭医」を選択している場合には、診察料 (年 40 ユーロ) に変わって、家庭医制度への参加料 (年 20 ユーロ) を支払う。

A-3.2. 患者が負担する薬剤費について(制度がより複雑であったり、例外が存在する場合は具体的に記入してください)

■ 自己負担制度を採用しており、負担割合は高齢者が 10 % それ以外の方は 10 %と設定している。

□ 免責制を採用しており、負担金額は高齢者が それ以外の方は と設定している。

□ 無料

薬局で処方せんによる薬剤を購入する場合には 10%の定率負担がある。ただし、薬局販売価格が 50 ユーロ以下の医薬品は 5 ユーロ、100 ユーロ以上の場合には 10 ユーロとなっている。また、参照価格制度の対象の医薬品で参照価格を 30%以上、下回る医薬品については患者の自己負担が免除される。

[B. 組織について]

B-1. 設立年

HTA 組織を発足させたのは何年ですか? (2004 年)

B-2. 組織設立の目的・背景

HTA 組織の設立にあたり掲げた目標と、設立を決定することになった背景を教えてください

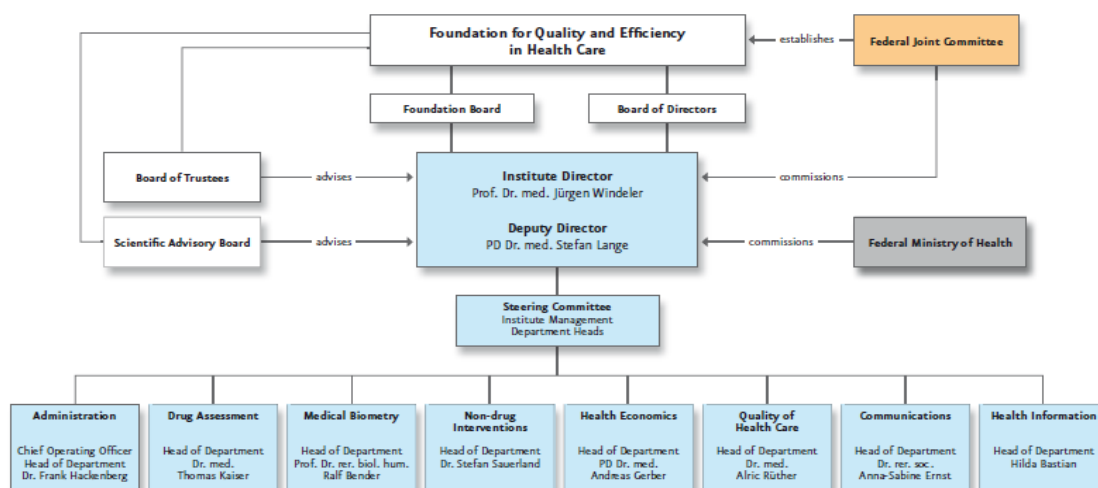
連邦共同委員会または連邦保健省の委託を受けて医薬品の有用性を評価することを目的とする。

B-3. 組織の主な業務

あなたの組織や他の HTA 組織・部門の業務内容を教えてください。

IQWiG は 8 つの部署から成っており、その一つに Health Economics 部門がある。

Organisation Chart of the Institute for Quality and Efficiency in Health Care



B-4. 組織形態

あなたが所属している組織は

- 行政組織の一部
- 国家機関
- 独立行政法人
- NPO 法人
- その他（具体的に: _____)

B-5. 予算

B-5.1. 予算規模

HTA組織全体の年度予算、またそのうちの経済評価部門の年度予算は、それぞれいくら位に設定していますか？

IQWiG 全体の年間予算は約 1500 万ユーロ。

B-5.2. 資金源

- ・資金は政府とその他、政府のみ、またはその他のみ、から提供されますか？
- ・資金は製薬会社から提供されますか（もしくは業界団体）？
- ・製薬会社はレビュープロセスにかかる費用の負担をしますか？

医療機関を受診する患者から 1 人当たり 60 セントを徴収して活動資金としている。連邦政府や疾病金庫からの出資はない。

B-6. 職員

B-6.1. 職員数

- ・HTA組織で働いている職員は何名位ですか？
- ・事務職の方の割合はどのくらいですか？
- ・経済評価、医療技術評価にかかわっている職員は何名ですか？

IQWiG 全体では、約 100 人の職員がいる。そのうち 70 人は学者である。Health Economics 部門には 6 人の担当職員がいる。

B-6.2. 非事務職員以外の内訳

- ・事務職員以外の方はそれぞれ何名ですか（例：医療経済学者、生物統計学者、疫学研究者など）

[C. 評価方法]

C-1. 経済的評価の手法/ガイドラインの有無

- ・推奨する経済評価手法やガイドラインがありますか？ はいと答えた方：詳しくご説明ください。もしくは、URL をお書きください。
- ・推奨される効用値測定、割引率、分析の視点、標準的な医療費単価表などがあればご説明ください。

経済評価ガイドラインが作成されている。“General Methods for the Assessment of the Relation of Benefits to Costs. Version 1.0 – 19/11/2009”

C-2. 評価方法の詳細

C-2.1. 評価のタイミング

- 新薬承認前
- 新薬承認から上市までの期間中
- 上市後

C-2.2. 評価対象となる技術

- ・医療技術はすべて経済評価によって評価されていますか？
- ・もしすべての技術が対象でないのならば、誰がどのように、対象となる医療技術を決定しますか？
- ・どの医療技術が対象となっていますか？

連邦共同委員会等からの要請に基づいて経済評価を実施する可能性はあるが、現時点では制度に用いられてはおらず、評価結果も出ていない。

C-2.3. 評価プロセス

C-2.3.1. 評価の流れ

・評価のプロセスについてご説明ください。また可能であればプロセスの一連の流れを示すダイアグラムもお描きください。

C-2.3.2. 経済評価の分析者

・経済評価は誰によって行われますか？(例：製造業者、第三者機関、学術研究者など)

C-2.3.3. レビューの担当者

・提出された経済評価は誰によってレビューされますか？(例：組織のメンバー、学術研究者など)

C-2.3.4. 外部の大学・研究機関の関与

・学術研究グループは評価プロセスに係わっていますか？

・はいと答えた方：どのように係わっていますか？

・学術研究グループは、組織にどの程度係っていますか？(個別の作業プロセスではなく)

C-2.3.5. 一般市民の関与

・市民団体や患者グループの関与は評価プロセスに係わっていますか？

・はいと答えた方：どのように係わっていますか？ご説明ください。

C-2.4. 評価に要する期間

・一つの経済評価、またはHTAを行うのに平均でどのくらいの時間を要しますか？

C-3. 閾値

・経済評価で使用する際に、参考にしている閾値はありますか？

・はいと答えた方：それらのおおよその値はどのくらいですか？

・いいえと答えた方：どのように医療技術の費用対効果を判断されますか？

効率的フロンティア (Efficiency Frontier) の概念に基づいて、治療領域別に既存の治療法の延長から効率性を判断するしくみを提案している。

C-4. 評価の有効期限

・評価に期限は存在しますか？

・はいと答えた方：期限はどのくらいですか？

C-5. 完了した評価

C-5.1. 完了した評価の数

・これまでに完了した評価数および年間の完了数は何件くらいですか？

C-5.2. 対象となった医療技術のリスト

・可能であれば、評価対象とした医療技術の URL またはリストをお書きください。

C-5.3. 評価結果のリスト

・可能であれば、評価の結果を見ることができる URL またはリストをお書きください。

[D. 意思決定への応用]

D-1. 評価の意思決定への適用方法

・経済評価または HTA はどのように活用されていますか？ (例：償還、薬価決定など)
・意思決定者はどの程度評価結果を活用していますか？ (例：必須、任意など)

D-3. 評価を用いた意思決定のプロセス

・評価結果を踏まえた上で行う意思決定プロセスの流れを、可能であればダイアグラムも含めてご説明ください。

D-4. 肯定的/否定的な評価結果の場合の対応

・良い評価、悪い評価、それぞれどのように対処されますか？ また、これらの結果は、（意思決定プロセスの？）どのプロセスに、どのように影響しますか？

D-5. あなたの組織に対する一般市民や患者グループからのフィードバック（特に、否定的な意見に関して）

・一般市民、患者グループの方々は、経済評価/HTA を基にした決定（特に否定的な評価）に対しどのような反応を示しますか？

D-6. 評価と意思決定の例

・腎細胞癌に対するスニチニブ（® Sutent）の例を使って、評価と意思決定プロセスについて詳しくご説明ください。
・同様に、長時間作用型インスリングルラルギン（®Lantus）と、インスリンデテミル（®Levemir）についても評価と意思決定プロセスについて詳しくご説明ください。

(ご注意: 通常スニチニブと長時間効果が続くインスリンについて質問をさせて頂き、得られた回答を比較しています。スニチニブとインスリンどちらも利用されていない場合は、この質問を飛ばしてお答えください)

【医薬品市場再編法について】

2011年1月に医薬品市場再編法（AMNOG）が施行された。AMNOGのもとでは、当初は従来通りメーカーが決める価格で償還するが、1年以内に薬剤の評価を行い、場合によっては保険償還額を減額するしくみとなっている。この場合の評価はIQWiGが担当するが、経済評価ではなく、類似の治療法と比較して追加的な有用性を評価するものである。IQWiGによる評価期間は3カ月とされ、次の3カ月以内に連邦共同委員会により追加的な有用性の最終判断がなされる。IQWiGによる評価期間が3カ月と限られていることから、ここでの評価は、既存の臨床試験や諸外国での評価結果のレビューのようなものになるものと思われる。連邦共同委員会において、類似の治療法と比べて追加的な有用性がないと判断された場合には、類似の治療法に参照価格グループが設定されている場合はそのグループに含まれ、参照価格グループが設定されていない場合には、従来の治療法の価格をもとに償還額の設定がなされる。追加的な有用性があると認められた場合には、疾病金庫中央委員会とメーカーとの間で価格交渉をし、他のヨーロッパ諸国での価格を参照しながら、償還額の合意がなされる。合意に達しない場合には仲裁委員会による仲裁もあり得る。その場合には、指示があればIQWiGで経済評価を行うことになる可能性がある。

9. まとめ

2011年2月から3月にかけて、ヨーロッパ3カ国（オランダ CVZ・スウェーデン TLV・イギリス NICE）、オセアニア1カ国（オーストラリア PBAC）、アジア2カ国（タイ HITAP・韓国 HIRA）の医療技術評価機関を訪問し、医療経済評価の政策援用の実態を統一フォーマットの質問票を用いて調査を行った。さらにカナダの CADTH について、文献資料などから同様の情報を得た。

得られた情報から、機関の体制および機関内での HTA 業務の位置づけと年間予算、薬剤の価格決定主体と保険償還における経済評価の適応範囲、経済評価の実施主体・立場・推奨分析手法・閾値の存在、さらに分析結果の利用法について、表にまとめて提示した。

1) 機関の体制・機関内での HTA 業務の位置づけについて

韓国の HIRA（本来の業務はレセプトの審査・支払い）を除いて、いずれも HTA を専門に行うか（PBAC および HITAP）、HTA を基幹業務の一つとして位置づけている（CADTH, CVZ, TLV, NICE）。

HTA 組織を既存組織に上乗せして保険者機能の一環として行うか専門組織として独立させるかについては、それぞれメリットおよびデメリットが存在する。

既存組織に上乗せして実施している例は、調査実施国の中では韓国のみである。韓国で HTA を実施している HIRA は、本来もつ機能は日本の支払基金・国保連合会と同様の審査・支払業務であるが、それに加えて新薬の保険償還可否の決定や、支払データを用いて医療の質を評価し、なおかつ質の高い医療を提供する医療機関にはインセンティブを付与する pay for performance (P4P) の導入など、幅広い業務を実施している。

既存組織に上乗せした場合、新規組織を立ち上げる場合と比較して導入のハードルは比較的小さい。ただし上記のように業務内容が幅広い分、より専門性の高い経済評価にどれだけ注力できるかについては、克服すべき点も多い。

韓国で経済評価データの添付が必須となったのは 2006 年からで、当初既存薬についても HIRA が経済性の観点からの再評価を実施し、償還の可否を決定するものとされていた。しかしその後既存薬の再評価は中断され、実質的には打ち切られた状態にある。

日本に HTA 組織を導入する際に、導入のハードルが低い支払基金もしくは国保連合会、あるいは中医協に上乗せして導入するか、もしくは中立性を保てる形で独立・半独立の組織を設定するかは、海外の例と日本の特性を十分に判断して、その形態を確定させる必要がある。

2) 薬剤の価格決定主体と保険償還での経済評価の適応条件について

どの国においても、経済評価データの添付は公的保険・公的医療制度での償還の可否を判断する際に、経済評価データを援用している。

イギリス NICE およびタイ HITAP は経済評価の必要性が高い場合に添付が要求されるシステムをとるが、他の 5 組織は新薬に関しては実質的に必須となっている。

現行の日本における「任意添付」のスタイルは、企業にとって経済評価データを添付すること

の利点が乏しいこともあり、十分に浸透しているとは言い難い状況にある。効率的な医療の実現に資する形で経済評価を導入していくためには、申請者である企業側への動機づけ（添付することのメリットもしくは添付しないことのデメリットが明示・黙示的に明らかになっている）が不可欠である。現行のシステムの中で動機づけを行うには、保険償還の可否もしくは薬価（加算システム）への反映、若干実効性は落ちるものの診療ガイドラインへの反映などがとりうる選択肢である。それぞれの具体案は、別項で触れた。

NICE や HITAP のように必要性が高いものについてのみ経済評価を要求するか、他の組織のように客観的な基準を設けて一律に要求するかについても、双方に利点と欠点が存在する。必要性が高いものにのみ要求するシステムをとる場合、「必要性」をどの機関が判断するかや、判断の際に依拠すべき基準を整備する必要がある。

客観的基準によって（新規有効成分を含む新薬や、加算を希望する新薬など）一律に経済評価を要求するスタイルをとった場合、経済評価に関する研究体制は早期に整備されよう。しかし限られた時間で多くの評価をレビューすることの時間的・人的資源的限界もあり、慎重な議論が必要である。

3) 経済評価の実施主体と分析の立場・閾値の設定について

タイの HITAP を除き、経済評価の実施主体は製薬企業で、企業が出した結果を HT 組織がレビューする形態をとる。NICE のみ、機関自身でも再解析を実施しているが、他の 5 組織は自ら再解析は行わない。再解析を実施すれば、HTA 機関の負担が大きくなることは避けられず、これまでの項で述べた「組織の形態」「経済評価の対象となる医薬品の範囲の設定」とあわせて、総合的な判断が必要になる。

推奨される分析の立場について、イギリス NICE とカナダの CADTH が NHS あるいは保険者の立場を推奨し、オランダ CVZ・スウェーデン TLV・タイ HITAP は社会の立場からの分析を推奨している。オーストラリア PBAC と韓国 HIRA は、双方の分析を実施することを推奨する。

社会の立場からの分析を行えば、医療費以外に発生するコストや、患者の生産性損失なども含めて医薬品の経済的な価値を広く評価できる。ただし医療費に比して、医療費以外のコスト、さらには生産性損失についてはその定量化が困難なことも多い。ガイドライン上で社会の立場からの分析を推奨していても、実質的には保険者の立場からの分析（医療費のみを組み込んだ分析）にとどまる例も多く見られた。社会の立場からの分析を推奨する場合は、その実効性や、不確実性の大きな生産性損失の推計方法について明確な基準を確立することが望ましい。立場が変われば経済評価の最終結果は大きく変動するため、どちらの基準を使うにせよ、分析の立場を明示することは必須だと考える。

評価結果の提示法および意思決定への援用法について、経済評価の結果のみをもって公的医療制度の償還の可否を決定する国は存在しない。また、厳密に増分費用効果比の閾値を設定・運用

している国も存在しない。ただし、評価結果の提示法や、それを意思決定にどのように援用しているかについては、国によって差がある。

費用対効果の閾値（1QALY 獲得あたりの ICER の上限）を明示しているのは、イギリス NICE（2-3 万ポンド/QALY）とタイ HITAP（10 万バーツ/QALY）のみで、オランダ CVZ・スウェーデン TLV・韓国 HIRA は黙示的には閾値が存在するものの、明確な提示はない。さらにカナダ CADTH やオーストラリア PBAC は、閾値を設定していない。

また閾値を設定している機関についても、全ての疾患・全ての医薬品について画一的な基準を適用し、ICER の値のみをもって償還の可否を決定する機関はなく、多くの場合「臨床的な重要性などさまざまな要因を総合的に考慮して」決定するとしている。経済評価の結果は、複数存在する「公的医療制度での償還可否の決定に影響する要因」のひとつ、という位置づけである。経済評価の本来の目的、意思決定者にとって有用な情報を提供することを鑑みれば、この位置づけは妥当と言える。

費用対効果の推計結果をどの程度提示するかについても、ICER の値そのものを提示する NICE、幅を持たせて（1QALY 獲得あたり AUD75,000-100,000 など）提示する PBAC、数値については言及せず、費用対効果の善し悪しのみ言及する HIRA と、その扱い方には開きがある。

最終結論でも費用対効果の結果を詳細に論ずれば、経済評価の「形骸化」を防ぎ、透明性はより高まる。反面、評価機関および評価を提出する企業の負担は増大するため、他の要因とのバランスを考慮した結果の提示法の確立が重要と考える。

| | Canada | Netherland | Sweden | UK | Australia | Korea | Thailand |
|-------------------------------|--|--------------------------------|--|---|--|--------------------------------|---|
| HTA 機関名 (略称) | CADTH | CVZ | (SBU) TLV | NICE | PBAC | HIRA | HITAP |
| 機関名 | Canadian Agency for Drugs and Technologies | College Voor Zorgverzekeringen | Dental and Pharmaceutical Benefits Board | National Institute for Health and Clinical Excellence | Pharmaceutical Benefits Advisory Committee | Health Insurance Review Agency | Health Intervention and Technology Assessment Program |
| 機関の体制 | 独立組織 | 独立組織 | 独立組織 | 独立組織 | 保健省の下部組織 | 独立組織 | 半独立・保健省と連携 |
| 年間予算 | CAD500万 (4億円) | — | SEK9,000万 (12億円) | GBP6,000万 (78億円) | AUD1,400万 (12億円) | KRW1,700億 (120億円, 機関全体) | THB2,000万 (5,400万円) |
| 薬剤の価格決定主体 (公的医療制度で償還されるもの) | 企業が決定 価格規制あり | 外来で代替なし: 自由 外来・代替あり: 参照 | 企業が決定 | 企業が決定 | PBPA が価格決定、PBAC も関与 | NHIC (国民健康保険公団) が価格決定、HIRA も関与 | 自由価格、 "reference price"あり |
| 保険償還での経済評価の適応条件 | ほぼ必須 | 外来・代替なしは必須 | 必須 (TLV) | 保健省 (DoH) の決定あったとき | 必須 | 新規有効成分含む物は必須 | NLEM committee が必要と認めたとき |
| 経済評価の実施主体 | 製薬企業 (例外あり) | 製薬企業 | 製薬企業 | 製薬企業 (NICE も再実施) | 製薬企業 | 製薬企業 | HITAP |
| 経済評価の実施時期 | 承認後・保険償還希望時 | 承認後・保険償還希望時* | 承認後・保険償還希望時 | 承認後・NHS 償還希望時 | 承認後・保険償還希望時** | 承認後・保険償還希望時 | 上市後・保険償還希望時 |
| 分析の立場 | 保険支払者の立場 | 社会の立場 | 社会の立場 | NHS の立場 | 社会+PBS の立場 | 社会+保険者の立場 | 社会の立場 |
| 推奨の分析手法 | 費用効用分析 | 費用効用分析 | 費用効用分析 | 費用効用分析 | 費用効用分析 | 推奨なし | 費用効用分析 |

| | | | | | | | |
|---------------|---------|-----------------|--------------|------------------|----------------|-------------------------------|------------|
| 閾値の設定 | なし | なし | (SEK400,000) | GBP20,000-30,000 | なし | (KRW2,000,000 - 3,000,000) | THB100,000 |
| 評価結果へのICERの提示 | なし | なし | なし | あり(数値を明示) | あり(範囲で表示) | なし | あり(数値を明示) |
| 分析結果の利用 | 州政府への勧告 | 現状は試験運用段階(推奨なし) | 推奨 | NHSへの推奨 | 保健省・保健大臣への推奨** | 保健福祉部への推奨 | NLEMへの推奨** |

*保険償還決定後の薬価交渉の際、企業が自由に薬価を設定できる“Type 1b”グループへの割り当てを希望する際に、経済評価の添付が必須。

**TGAへの承認申請と、PBACへの保険償還申請を同時に出すことが可能。ただし、PBACの決定はTGAの承認以降。

***PBACおよびHITAPともに、ネガティブな結果は確実に非償還となる。一方ポジティブな結果は必ずしも償還に結びつかず、非償還になることもある。

第3章 日本における医療経済評価研究の政策への応用方法 の検討

諸外国の HTA 機関の取り組みや政策への応用方法を参考に我が国での評価のあり方を検討した。検討においては分担研究者および研究協力者からなる検討会を組織し、議論した。

諸外国の取り組み状況を踏まえて、日本での医療経済評価が活用できる可能性のある場を想定し、活用の方法、活用によりメリット、デメリットを整理した。

1. 前提条件の整理

医療経済評価の活用方法は種々考えることが可能であるが、今ここにある現実の制度から大きく乖離したものを議論してもあまり意味がないように思われる。そこで、まず以下については制度を変えない、変わらないものとして検討を行う。

- ・ 公的な医療保険制度による国民皆保険。すなわち公的保険による給付範囲は国が決め、保険者間で共通とする。
- ・ 診療報酬および薬価基準制度により報酬を決める公定価格制度。アメリカのような完全な自由価格は考えない。
- ・ 患者自己負担割合。患者自己負担割合は、診療行為や薬剤により変化させない。

よって、例えば費用対効果のよい医薬品は自己負担割合を下げる（ないしは悪いものは上げる）などという活用方法は検討していない。また、費用対効果の悪い医薬品は積極的に公的給付リストから外して、そちらについては2階部分の別保険に移行するような制度を（そのことが望ましいかどうかは別問題として）原理的には考えることも可能だが、そのような仕組みは論点には含めない。

一方で、以下の仕組みについては変えることもあり得るものとして取り扱う。

- ・ 公的医療保険で給付する技術や薬剤の範囲（適応を含む）
- ・ 新規技術に関する診療報酬点数設定の手続きや方法
- ・ 新薬や医療材料等の価格算定の方法
- ・ 効率的な医療を提供するインセンティブとしての診療報酬の設定

諸外国の調査においては、医薬品の経済評価とその応用を中心に取上げたため、日本における政策利用の可能性についても、医薬品における評価の応用について検討する。

2. 医療経済評価の政策応用への可能性

ここでは、以下の4場面においてどのように医療経済評価が活用できるかを検討し、実際に導入した際に予想される結果からメリット・デメリットを整理しまとめた。

我々が検討したのは(1)保険償還や償還範囲の設定、(2)新薬の薬価算定、(3)既収載薬の薬価改定、(4)ガイダンスでの活用である。

ただし、対象となる医薬品の範囲をどのように設定するか(原則全て、なしは高額な一部医薬品のみ)、また提出を義務的にするか、任意提出(提出するとメリットが得られる可能性がある)にするかは医療経済評価を用いる枠組みに応じて検討が必要になる。

表1: 医療経済評価の活用方法として考えられるもの

| | |
|-----------------|---|
| 1. 保険償還や償還範囲の設定 | 償還の有無、範囲などの決定 |
| 2. 新薬の薬価算定 | (a) 加算要件に加える (b) 加算率を評価する (c) 薬価を評価する |
| 3. 既存薬の薬価改定 | (a) 薬価の引き下げの免除/軽減 (b) 市販後のエビデンスに応じた再算定・薬価引き上げ (c) 薬効群ごとの再評価による薬価引き下げ、償還中止など |
| 4. ガイダンスでの活用 | 臨床家や患者の意思決定を支えるためのガイダンス |

(1) 保険償還や償還範囲の設定

表2: 保険償還や償還範囲の設定に医療経済評価を用いる際のメリット・デメリット

【メリット】

- ・ 原則として費用対効果のよい医薬品が償還される。
- ・ 費用対効果の悪い医薬品は薬価の引き下げインセンティブが働く。

【デメリット】

- ・ (使用法によっては) 医薬品アクセスが課題となる。

まず世界的に医療経済評価を活用方法として最も一般的なのは、保険(公費)償還の是非や償還範囲の決定に用いることであろう。通常は保険(公費)償還時に経済評価を行い、費用対効果の悪いものは「保険(公費)償還しない」「一部の患者集団にのみ償還を認める」「使用方法を制限して償還する」「薬価の引き下げ」等の措置をとる。ただし、経済評価の結果のみ

を考慮して上記の意思決定を行うことはまれであり、通常は疾患の重篤度や医療資源配分の公平性など種々の要因が考慮される。

代表的な例としては、イギリスの NICE やオーストラリアの PBAC、スウェーデンの TLV、カナダの CADTH (CDR) などがこのような意思決定を行うための評価機関である。評価の時期は、オーストラリア、スウェーデン、カナダでは償還対象となる drug list に医薬品が収載される前だが、通常 NICE の MTA は市販後になされる。

このような措置のメリットとしては、費用対効果の悪い医薬品は償還されないため、費用対効果のよい医薬品のみが公費医療や公的保険の枠組み内で使用されることがあげられる。例えば代替薬があるにもかかわらず費用対効果の悪い医薬品に社会保険料や税金を投入することは、公費の使い道として問題あるかもしれない。

また、近年問題となっているような「高額な薬剤」や「医療費への影響の大きな薬剤」の使用を、有効性の高い集団に制限するなどのコントロールもしやすい。費用対効果の悪い場合に医薬品が償還されなければ、企業が費用対効果を改善するように薬価を低めに設定することも期待できる。加えて、償還医薬品の数が減れば薬剤の管理コストも低減するかもしれない。

一方で、このような仕組みは医薬品のアクセス制限が生じうるため、患者や医療従事者からの反発を招きうる。例えばイギリスの NICE では、高額な抗がん剤などに否定的な見解が多く出ているため、NICE が抗がん剤のアクセスを阻害しているという批判は強くある。また、アルツハイマー型認知症治療薬ドネペジル(商品名:アリセプト)のように、NICE による使用制限が法廷闘争に持ち込まれるようなケースもあった。

ただし、一般的に償還範囲をどこまでにするかは費用対効果のみによって決定されるわけではない。もちろん償還されない医薬品は出てくるものの、医療経済評価は要素の一つでありその範囲は種々の線引き方法によって変化する。代替薬の乏しい医薬品は費用対効果にかかわらず償還するような決定も十分に考えられる。医療経済評価を保険償還の領域で導入すると、NICE のように大きなアクセス制限が起こりうるという考え方は必ずしも妥当でない。また、イギリスで導入されているようなリスクシェアリング(支払い調整方式など)の導入もあわせて考慮が必要であるかもしれない。

(※そもそも NICE が設立された当初は、新薬が NHS に早急に導入されることが少なかったため、「推奨したものは使用する」という positive list 的な側面が強かったが、次第に「推奨しないものは使用できない」という negative list 的な側面が強くなってきている。NICE がなければ新薬へのアクセスが改善するという意見は必ずしも適切ではないように思われる)

次に課題になりうるのが、保険償還の範囲外となった薬剤の給付についてである。薬価はつけないものの、使用医薬品リストに入れる措置をとる場合、原則として混合診療は禁止されているため、保険償還の範囲外となってしまうと(償還されない医薬品がただ 10 割負担になる以上に)医療現場での使用は難しくなる。しかし、安全性や有効性は問題がなく医療経

済性が課題となっているだけであれば、保険診療との併用を認めないことは必ずしも合理的でないだろう。

(2) 薬価の設定：新薬の薬価算定

表 3：新薬の薬価算定における医療経済評価の活用方法

-
- (a) 加算要件に加える
- ・ 現行の加算要件に「費用対効果」の条件を追加する。
- (b) 加算率を評価する
- ・ 費用対効果のよいものは加算率を割増す。
 - ・ 費用対効果が証明できれば、企業の提示する加算率を受け入れる。
- (c) 薬価を評価する
- ・ 費用対効果が証明できれば、その他の価格規制の範囲内で企業の申請価格を認める。
-

【課題】

- ・ 経済評価の方法(ガイドライン)や費用対効果に優れるという判断基準、比較対照の設定などの取り決めなどが明示的に必要。生活習慣病等、死亡までの期間が長いものでは統一したモデルの構築も。
 - ・ レビュー等に要する時間。評価により償還が遅れる可能性も。
 - ・ 十分な臨床データが存在しないことによる不十分な/質の低い分析→そのような分析の可能性を前提とした制度設計が必要
-

新薬の薬価算定時に医療経済評価を用いる場合、現行の薬価制度のなかで次の3つの使用方法が考えられる。(a) 加算要件に加える、(b) 加算率を評価する、(c) 薬価を評価する、であり(a)から(c)に向かうにつれて経済評価の役割が大きくなる。医療経済評価は医薬品の価格と価値の関係を定量的に捕らえることができるツールであり、医療経済評価を薬価設定に導入することは、“Value for money”(価格に見合った価値)の点から適切な薬価の設定に寄与することが期待される。また、そのことは製薬企業に費用対効果を重視した医薬品開発のインセンティブを与えることに通じるだろう。(世界的に医薬品の費用対効果が重視される傾向が強まる中で、日本国内だけ全くそのような検討を行っていないことは、国内の産業政策としても課題であると言えるかもしれない)

(a) 加算要件に加える

現在の加算要件は下記のイからニまでであるが、新たにホの要件を加える。

- 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、高い有効性また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また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。

ホ. 既存治療に比して、費用対効果が良好であることが客観的に示されていること。

このホの条件をイからニまでの条件とどのように組み合わせるかは議論が必要だろう。費用対効果の悪いものに加算をすることは、さらに費用対効果を悪化させるので避けるべきという立場に立てば、イからニまでの条件「かつ」ホの条件を満たすものに加算を行うべきである。一方で、現行よりも加算のつく新薬を増やそうという立場であれば、イからニまでの条件「または」ホの条件とし、条件を満たす医薬品を増やすべきであるだろう。また、ホの条件を満たすものにはより大きな加算率をつける(加算の条件は現行と同じだが費用対効果のよいものは加算率の点で優遇する)という仕組みも考えられる。

このような医療経済評価の導入方法は他の方法と比べて、制度への影響が最も小さく導入も比較的容易であるだろう。一方で、現在の複雑な薬価制度の仕組みはほぼそのまま残り、製薬企業の価格に対する裁量部分も現行と同じく、あまり大きくないまま残されることになる。

(b) 加算率を評価する

現行の仕組みでは、類似薬価方式における有用性(画期性)加算率や原価計算方式における営業利益率の加算率は、加算率や営業利益率の加算率は、中央社会保険医療協議会の薬価算定組織における検討を踏まえて決定されている。しかし、その決定方法には必ずしも明確な根拠が示されているわけではないため、不透明であるとの批判もなされている。また、費用対効果のよい医薬品であれば、より大きな加算率をつけることは正当化されるかもしれないし、費用対効果に疑念のある医薬品にまで加算を行う(さらに費用対効果を悪化させる)ことの是非は検討が必要だろう。

そこで、この加算率の設定に医療経済評価を用いるとすれば、費用対効果の良好な医薬品は加算率を割り増す(悪い医薬品は加算率を引き下げる)ことは考えられる。また企業の価格決定権を現状より認めるために、製薬企業の希望する加算率を用いて、医薬品の経済評価を行い費用対効果上の問題がなければその加算率を受け入れる仕組みも検討できる。費用対効果の悪い場合は原価計算方式における営業利益率の減算等もあり得るし、費用対効果が不明なものは加算しない(オーファンや市場規模の小さな医薬品は除く)。この方式は、現行の薬価制度の骨格を残しつつ、製薬企業の薬価設定における裁量部分が増加するので、製薬企業にとってのメリットもあるのではないかと考えられる。

(c) 薬価を評価する

医療経済評価を意思決定に用いている国々は、イギリス、カナダ、スウェーデンのように製薬企業の提示する価格が一定の条件を満たす場合は、製薬企業に値付けをゆだねている（申請した薬価が認められる）ことが多い。例えばイギリスはPPRSによる利益率規制、カナダは先進7カ国（フランス、ドイツ、イタリア、スウェーデン、スイス、イギリス、アメリカ）の中央値以内に収まるようにとの規制はあるものの、規制の範囲内であれば原則として製薬企業が自由に価格づけをできる。ただし通常は薬価設定後の値上げは認められないことが多い。

イギリスは2014年にPPRSを廃止してValue-based pricingと呼ばれる新たな制度を導入しようとしており、（詳細はいまだ不明なものの）PPRSによる利益率規制をやめて費用対効果のよい水準（一定の閾値以下になる最大価格）に収まれば、自由に薬価を定められるような仕組みである。

すなわち、薬価設定時に「何らかの価格規制（海外価格の比較など）」と「医療経済評価」を組み合わせる（現行のイギリスPPRS、カナダ）か、それとも「医療経済評価」一本で行く（スウェーデンやイギリスで検討されているvalue-based pricing）かは国によって異なっている。しかし、公定価格による市場のゆがみを軽減し、一方でアメリカのように薬剤費の高騰を招かないために「自由価格（申請薬価の承認）」と「医療経済評価による保険償還の是非の判断」+「何らかの価格規制（海外価格との比較など）」の組み合わせは、日本における仕組みとしても十分に考え得るだろう。

この場合、現行の「類似薬効」「原価計算」の区分ではなく、「対照薬と同一価格のもの」と「対照薬と同一価格でないもの」に新規医薬品は分類されることになるだろう。対照薬と同じ価格を製薬企業が希望する場合、ないしは同じ価格しか支払えないと判断される（現在の制度で加算のない類似薬効方式で算定される医薬品など）場合は、経済評価等は不要であり、既存の対照薬と同一価格とする。一方で、対照薬と同一価格でないものは、一定の価格規制を満たすメーカーの希望薬価を評価することになる。その際に費用対効果上の問題がなければ受け入れ、費用対効果上の問題がある場合は再検討する（ないしは保険償還しない）。

この方式は企業の価格設定における裁量部分を大きく増加させ、薬価算定の仕組みもシンプルなものになる一方で、実際にどの程度の薬価がつくことになるのか予想しにくい部分もある。ただしイギリスやスウェーデン、カナダ等同様の仕組みを持つ国々の薬価水準を参照すれば、その程度の枠内に収まることは期待できるだろう。

以上、新薬の薬価設定における医療経済評価の活用方法についてまとめた。これらはすべて、製薬企業側が医療経済性を解析しデータを提出すること、そしてそれを何らかの中立的な専門家（アカデミックグループや医療技術評価機関など）がレビューを行うことを前提としている。そのため、いずれの方式をとるにせよ、経済評価の方法（ガイドライン）や費用対効果に優れるという判断基準、比較対照の設定などの取り決めなどが明示的に必要になる。また臨床データの量が少ないオーファンや投与対象人数・売上高の少ない医薬品については

医療経済評価を用いた算定は難しいだろう。

また、市販前の治験等のデータのみで得られた分析は、あくまで不十分なデータに基づく暫定的な結果として解釈すべきであり、医薬品の価値を十全に価格に反映できているとは限らない。次項で述べるような市販後の再評価もセットで検討する必要がある。

上記の(b)(c)のようにメーカーの提示する加算率や薬価を評価する場合、提示する価格の適切性を証明する責任はあくまで製薬企業側にある。そのため、行政の役割としては「適切な薬価を設定する」ことから、製薬企業側の「説明責任が適切に果たされているかチェック(レビュー)する」ことに変化するだろう。

課題としては、薬価収載前に医療経済評価を導入することによって、その間にレビューや企業側とのやりとりのプロセスが入り込むので、現状よりも医薬品承認から収載までの期間が少し延びることになるかもしれない。迅速なレビュー体制の構築は重要な課題である。

また、上市前の段階で医療経済評価を行うための十分な臨床データが存在しないことも考えられる。そのため、不十分な分析や質の低い医療経済評価しか提出できない可能性を前提とした制度の設計が不可欠だろう。いずれにしる臨床試験との対照薬や対象患者の違い、分析の不確実性の問題などから医療経済評価により厳密な薬価を(例えば1円単位まで)定めることはきわめて困難である。

(3) 薬価の設定：既収載薬の改定

表4：既収載薬の改定時における医療経済評価の活用方法

(a) 薬価の引き下げの免除/軽減

- ・ 費用対効果のよいものは薬価改訂時の引き下げを軽減/免除

(b) 市販後のエビデンスに応じた再算定・薬価引き上げ

- ・ 企業側が市販後のエビデンスを用いて再算定を要求できる。医療経済評価でその可否を判断。

(c) 薬効群ごとの再評価による薬価引き下げ、償還中止など

- ・ 薬効群ごとに経済性も含めた再評価を行い、薬価の引き下げや償還の中止などを検討する。
-

現行の薬価制度では既収載薬は2年に1度、市場実勢価格(薬価差)に基づいて改定(引き下げ)される。この市場実勢価格に基づく継続的な改定システムは、世界的には必ずしも一般的ではないこと、また市場実勢価格に基づき薬価を引き下げることの意味が必ずしも明確ではないことから、製薬企業側からはこのような措置が「イノベーションを阻害している」との批判もなされている。しかし、一方でこのような引き下げシステムが薬剤費の伸びの抑制に貢献してきた側面は無視できない。この市場実勢価格に基づく改定システムをどのように取り扱うかにより、既収載薬の薬価改定時における医療経済評価の活用方法も変わってくる。