

HTAとは

第9回CSP-HOR年会
「ヘルステクノロジーアセスメント(HTA)における
Real World Dataの応用の可能性」
2015.6.27

国立保健医療科学院
医療・福祉サービス研究部
福田 敬
t-fukuda@niph.go.jp

医療技術評価

Health Technology Assessment (HTA)

Technology assessment in health care is a multidisciplinary field of policy analysis. It studies the medical, social, ethical, and economic implications of development, diffusion, and use of health technology.

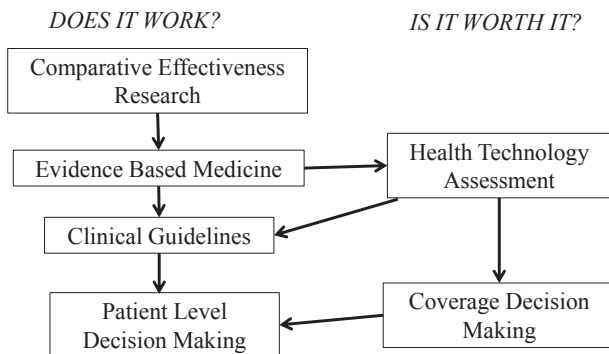
Healthcare technology is defined as prevention and rehabilitation, vaccines, pharmaceuticals and devices, medical and surgical procedures, and the systems within which health is protected and maintained.

医療技術評価とは、集学的な政策分析の領域である。医療技術の開発、普及、使用に伴う、医学的、社会的、倫理的、経済的な影響について研究する。

医療技術とは、予防やリハビリテーション、ワクチン、医薬品や医療機器、内科および外科的処置、さらに健康を維持するシステムを指す。

INAHTA(International Network of Health Technology Assessment)ホームページより

EBM, CER, HTA



(Drummond et al. Int J Technol Assess Health Care 2008; 24(3): 244-258.)

医療経済評価の政策への応用

○医療技術の進歩により、生存年数の延長やQOLの向上など多くのメリットがもたらされている。

○一方で、医療技術の進歩は医療費の増加に寄与している。

○公的医療保障制度を有する国においては、医療技術の経済評価(費用対効果の評価)を行い、カバーする技術や償還価格設定等に反映している国がある。
例)イギリス-NICE、オーストラリア-PBAC

日本における医療経済評価の利用に関する流れ

- 1985年 厚生省保険局医療課長
「新医療技術の導入に、コストベネフィットという考え方もいれていくべき」
- 1992年 新薬の薬価交渉資料に経済的評価資料の添付が認められることになった。
- 2000年 中医協薬価専門部会において、薬価算定における費用対効果の反映方法の研究に着手することが提言された。
- 2001年 「薬価算定組織」が設置され、経済学専門家が参加。

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) H18-H23	医療材料(品目数) H23	医療者等の技術(技術数) 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 費用対効果評価専門部会 (2012.7.18) 資料より作成)

薬剤経済学的評価を添付しなかった理由

添付しなかった理由	割合*
資料提出のメリットがないと考えたため	70%
分析を行うためのデータが不足していたため	43%
社内に担当者がいなかったため	11%
その他	9%

*:添付しなかった70品目に対する割合

池田,小野塚 (2003)

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 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(2015年6月1日現在)

2012年5月23日(第1回)~2015年5月27日(第25回)

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。

(第2回費用対効果評価専門部会資料より)

医療技術の費用対効果評価に関する 考え方

○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。

○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。

(第2回費用対効果評価専門部会資料より)

制度の基本的な考え方

(1) 対象技術について

対象技術については、下記の原則に基づくことが確認された。

- ① 希少な疾患を対象としていないこと。
- 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こと。
- ③ 代替する医療技術と比較して、有用性の観点から、財政影響が大きい可能性があること。
- ④ 安全性・有効性等が一定程度確立していること。

ただし、上記以外のものについても、今後の検討により必要がある場合は、対象とすることもあるのではないかと指摘もあった。

(2) 結果活用について

結果活用については、下記の原則に基づくことが確認された。

- ① 医療技術の評価については、安全性・有効性の評価をはじめ、様々な観点からの評価を総合的に勘案するという考え方を基本的に維持しつつ、費用対効果評価の結果を活用し、より妥当な医療技術の評価を目指すものとする。
- ② 費用対効果評価は医療技術の評価の一部であり、費用対効果評価の結果のみをもって保険収載の可否や償還価格を判定・評価するものではない。また、費用対効果評価の結果の判定の目安等についても、一定の柔軟性を持ったものとし、硬直的な運用を避けるものとする。
- ③ 費用及び効果の双方の観点からの評価を行うものであり、費用の観点のみの評価を行うものではない。

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
- ・ 費用対効果を含めた様々な要素を考慮して評価を行う。



- ・ 有効性・安全性等の評価の実行
- ・ 費用対効果評価の実行
- ・ 分析結果の解釈
- ・ その他(臨床的・倫理的・社会的...)影響の考慮
- ・ 最終的な意思決定

中医協 平成26年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見 2014.2.5

12. 後発医薬品の使用促進策、いわゆる門前薬局の評価の見直し、妥結率が低い保険薬局等の適正化等の影響を調査・検証し、調剤報酬等の在り方について引き続き検討すること。
13. 残薬確認の徹底と外来医療の機能分化・連携の推進等のため、処方医やかかりつけ医との連携を含めた分割調剤について引き続き検討すること。
14. 医薬品や医療機器等の保険適用の評価に際して費用対効果の観点を導入することについて、イノベーションの評価との整合性も踏まえつつ、データ・分析結果の収集、評価対象の範囲、評価の実施体制等を含め、平成28年度診療報酬改定における試行的導入も視野に入れながら、引き続き検討すること。
15. ICTを活用した医療情報の共有の評価の在り方を検討すること。

「日本再興戦略」改訂2014 2014.6.24 閣議決定

保険給付対象範囲の整理・検討

- ① 最先端の医療技術・医薬品等への迅速なアクセス確保(保険外併用療養費制度の大幅拡大)

・ 革新的な医療技術等の保険適用の評価時の費用対効果分析の導入等

医療分野のイノベーションの恩恵を受けたいという患者ニーズと医療保険の持続可能性という双方の要請に応えるよう、革新的な医療技術等の保険適用の評価に際し、費用対効果の観点を2016年度を目途に試行的に導入する。また、費用対効果が低いとされた医療技術について継続的に保険外併用療養費制度が利用可能となる仕組み等を検討する。あわせて、評価療養において有効性等は認められたものの開発コストの回収が難しく治験が進まない等により保険適用が見込めない医療技術の取扱いについても、保険外併用療養費制度上の在り方を検討する。

費用対効果評価の今後の検討について

2. 具体的内容

(1) データ・分析の提出に基づく具体例を用いた検討について

- ① 具体的な医薬品、医療機器等を例とした検討を行う際には、企業が収集したデータおよびそのデータに基づく分析(以下、「データ・分析」という。)を提出し、提出されたデータ・分析を元に検討を行うことにより、着実に検討を進めることができるのではないかと指摘等があったことを踏まえ、医薬品、医療機器について、企業に費用対効果が評価可能となるようなデータ・分析の提出を要請することとし、それに基づいて、具体的な検討を行ってはどうか。
- ② ただし、提出されたデータ・分析の評価結果を活用して、保険収載の可否の決定や保険償還価格への反映は行わず、当面は、検討材料として使用することと定めることとしてはどうか。
- ③ データ・分析の提出を求める対象
(ア) 収載から一定期間が経過している医薬品、医療機器であって、費用や市場の大きさ、海外の公的組織における費用対効果評価の実績等を踏まえて本部会において選定したものについて、提出を要請していくこととしてはどうか。
(イ) 新規収載される医薬品、医療機器であって、原価計算方式、画期性加算、有用性加算によって算定された品目のうち必要なものについては、海外の公的組織における費用対効果評価の実績等を踏まえてデータの収集・分析の実施可能性等を勘案した上で、提出を要請していくこととしてはどうか。
- ④ 提出されたデータ・分析について、当面は、提出されたデータを用いた再分析等を参考人等が実施する等の検証を行い、本部会で費用対効果の観点を導入すること等についての検討材料とするが、引き続き、提出されたデータ・分析の検証の仕組みを検討していくこととしてはどうか。

費用対効果評価 具体例を用いた検討 実施要項 (抜粋)

効果データの取り扱い

幅広に関連する効果データの検索を行う等、網羅性を担保することとする。また、対象 集団や診療実態の違い(例えば海外データの場合、医薬品・医療機器の使用実態のわが国 との違い等)等に留意しつつ、原則としてエビデンスレベルが高いデータを優先する。なお、エビデンスは、当該医薬品・医療機器が保険適用された時点あるいは適応拡大された 時点のものに限らず、現時点で最新のものをを用いてよい。

費用データの取り扱い

原則として、「単価」は、現時点における診療報酬点数表、薬価基準、特定保険医療材料 価格基準等を用いることとし、「回数」は、わが国の診療実態を適切に反映していると考えられるデータ(例:「ガイドライン等に示された標準的な診療過程」、「実際の診療を分析したデータ」)を用いる。費用は当該医薬品・医療機器の費用のみでなく、有害事象や将来的に関連する合併症等の費用も含める。生産性損失を含めた分析を行う場合は、賃金を用いて推計することを原則とする。

具体例の検討に関する 研究班からの意見

『中央社会保険医療協議会における医薬品・医療機器の費用対効果評価再分析に関する研究』班 (研究代表者: 福田 敬)

2015年5月27日(水)
中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会

2. 費用効果分析の方法について

企業の提出した分析について、以下の項目に沿って、研究班の視点からレビューを行った。

1)効果

- 1.1)効果データ
- 1.2)効果データの取り扱い

2)費用

- 2.1)費用の範囲
- 2.2)費用データの取り扱い

3)分析の枠組み等

- 3.1)比較対照
- 3.2)分析対象とする患者
- 3.3)分析手法
- 3.4)分析期間
- 3.5)割引
- 3.6)解釈 (中医協 費-1(26.5.28)「具体例を用いた検討について」)

2. 費用効果分析の方法について

1)効果

1.1)効果データ

- 医薬品については、全品目でQALYを用いた分析が実施されていた。QALY以外では生存年を用いた分析もあった。
- 医療機器については、様々な効果指標を用いていた。

1.2)効果データの取り扱い

- 企業側がシステマティックレビューを明確に実施していた場合と、実施していない場合があった。
 - 一研究班での独立したシステマティックレビューの重要性が再確認されるとともに、使用する臨床試験を変更することが可能と考えられる場合には、アカデミアの協力が重要と思われた。

2. 費用効果分析の方法について

2)費用

2.1)費用の範囲

- いずれも公的医療費を費用の範囲とした分析が実施されており、公的介護費や生産性損失を含んだ分析は実施されていなかった。

2.2)費用データの取り扱い

- 単価は全て日本の診療報酬点数、薬価及び特定保険医療材料価格を用いていた。また、レセプトデータベースを用いて新たに解析した結果を用いた場合もあった。

2. 費用効果分析の方法について

3)分析の枠組み等

3.1)比較対照

- いずれも当該医薬品・医療機器の保険適用時点において最も置き換わったと考えられるものを用いていた。
 - 一ただし、市販後に行われた最新の臨床試験の結果を用いて分析する必要がある場合などには、比較対照を変更して改めて分析を実施することも考えられた。

3.2)分析対象とする患者

- 一適応症や用法によって評価結果が大きく異なる場合には、例えば適応症を細分類して改めて分析するなど、要素ごとにより詳細な分析を行うことで、多面的な評価が可能となるのではないかと。

3.3)分析手法

- いずれも費用効果分析が実施されており、ドミナント(効果は大きく費用は安いという結果)でない場合にはICER(増分費用効果比)を算出していた。

2. 費用効果分析の方法について

3)分析の枠組み等 (続き)

3.4)分析期間

- いずれも評価するのに十分と考えられる分析期間を用いていた。
 - 一ただし、長期の推計では不確実性が高くなる場合には、あわせて短期の推計を行うことが必要な場合もあると考えられた。

3.5)割引

- 長期にわたる計算を行っている場合には割引を行っており、割引率は研究班ガイドラインで推奨している2%を用いていることが多かった。

3.6)解釈

- 費用削減となるもの以外で解釈を提示している場合は、一定の基準値と比較して費用対効果を議論しているものが多かった。

2. 費用効果分析の方法について

3.6)解釈 (続き)

- 今回の具体例の検討においては、どの患者集団でも費用対効果がおおむね一定の場合と、一部の患者集団や用法において異なる分析結果となる場合があった。
 - 一一部の患者集団や用法において異なる分析結果となる場合、諸外国では結果の活用方法を分けている国もあり、どのように結果を解釈するかは課題である。
- 保険適用された後に、新たに行われた臨床研究等により、より有効で費用対効果のよい患者集団が同定される場合がある。
 - 一市販後の臨床試験や実臨床により集積される有用なデータをどのように活用するかは課題である。

3. データやガイドラインの整備

- QOL値など一部のデータについては、日本での蓄積が十分でないものもある。
 - 当面のところ、外国のデータなどを用いて分析した上で、感度分析等によりその分析の頑健性を検討することで対応できるのではないか。
 - 諸外国の状況を参照すると、制度が開始されることにより、研究や治験での評価項目にQOL値が組み込まれる例が増え、データの整備が進むのではないか。
 - 既存のデータベース(ナショナルデータベースやDPCデータ、登録研究等)も活用できるのではないか。
 - 既存の厚生労働科学研究の結果を活用できたことから、QOL値に関するデータをさらに整備するためにも、今後の厚生労働科学研究や関係学会等の取組においてデータ収集が進む仕組みを整えること(例えば診療報酬改定の要望時に当該データを求めるなど)が考えられるのではないか。
- 先行している諸外国では、分析方法に関するガイドラインが作成されている。
 - アカデミックな費用効果分析のガイドラインは日本でも既に作成されており(平成25年12月25日の費用対効果評価専門部会で紹介)、制度のあり方が決まれば、対応するものは作成可能である。

25

費用対効果評価専門部会における これまでの議論

費用対効果評価については、平成25年11月16日に本部会において「中間的な整理」について議論した際に、具体的な医薬品・医療機器に関するデータ等を用いて検討することが必要とされたことを受け、平成26年度の取り組みとして、具体例の検討を実施し、制度設計に向けた課題の抽出を進めているところ。

(第25回費用対効果評価専門部会資料より)



National Institute of Public Health, Japan

今後の議論について

「中間的な整理」や、「具体例の検討」により抽出できた課題等を踏まえ、今後、以下の主な論点ごとにさらに議論を深める。

論点(1) データ提出のあり方等について

- ・評価対象の選定基準の考え方
- ・データ提出のあり方 等

論点(2) 分析の方法について

- ・分析ガイドライン
- ・効果指標の考え方 等

論点(3) 評価の一連の流れのあり方について

- ・再分析のあり方
- ・アプレイザルのあり方 等

論点(4) 評価結果の活用方法について(第25回費用対効果評価専門部会資料より)



National Institute of Public Health, Japan

日本で医療経済評価を政策に応用していくためには

- 医療経済評価を利用する目的
医療費の抑制が目的ではない。医療への合理的な投資をするための考え方。日本の既存制度を改良するものである必要がある。
- アセスメントとアプレイザルの方法
誰がアセスメントおよびアプレイザルを行うのか。
アセスメントの中立性、透明性。
アプレイザルの際に考慮すべき要素。
- 手法の統一とデータ整備
結果を比較可能とするためには、評価手法の標準化が必要。また同時に、共通で使えるデータソースやツールの整備が望まれる。
- 人材の充実
評価組織だけでなく、データを準備する側にも医療経済評価を実施できる人材が必要。



National Institute of Public Health, Japan

26