

新春論壇

「費用対効果評価専門部会」議論の総括と展望

革新性評価で日本の独自性組み込めるかが焦点

東京大学公共政策大学院特任教授 キヤノングローバル戦略研究所研究主幹
鎌江 伊三夫



はじめに

世界経済の不安定化や医療費増大の中で、欧州、アジア、南米に至るまでの広汎な世界各国においては、医療技術評価(Health Technology Assessment; HTA)への期待が高まり、政府レベルでの取り組みが急速に拡大してきた¹⁾。

そこで我が国でも新たなHTAへの取り組みが必要であることが認識され、2012年度より中医協での費用対効果評価専門部会が立ち上った。そのため、いわゆる「日本版」HTAなるものがどのよう

な形で導入されるのか、部会の動向に我が国の内外から注目が集まっている。

定義と背景

HTAの概念は、医療技術評価機関国際ネットワーク(International Network of Agencies for Health Technology Assessment; INAHTA)によれば、「医療技術の開発、普及、および使用により生じる医学的、経済的、社会的、かつ倫理的意義を分析する学際的な政策研究分野である」と定義される²⁾。しかし、狭義には、

医療経済学的視点に立って医薬品や医療機器の許認可や価格決定を行い、国民に公正な医療を実現することを目的とする公共政策の新しいアプローチとして認識されている。

そのような政策は1990年代初頭、カナダ、オーストラリア両国による医薬品償還への経済評価の必須化に始まり、1999年の英国国立医療技術評価機構(NICE)の創立を経て、またたくまにヨーロッパ各国に波及した。さらに、このNICEの影響は、アジアにも飛び火し、2008年1月、アジアで初め

て韓国政府が医薬品の償還決定へのHTAの導入に踏み切り、台湾、タイ、マレーシア、中国などが同様な方向へ動き出しアジアのリーダーシップを競い合うに至っている。

中医協部会による中間整理

2013年9月4日の第13回の部会にて、これまでの議論の中間的な整理がなされた³⁾。その概要は別掲の表に示される通りである。

さらに、11月6日に第14回部会を受けての中間的な整理の改訂案

表 中医協費用対効果検討専門部会の中間整理 (2013年9月4日の第13回部会資料より筆者改変)

1. 医療技術の費用対効果評価の必要性について確認
2. 制度の基本的な考え方
(1) 対象技術について
①希少な疾患を対象としない
②代替性のある他の医療技術が存在する
③代替する医療技術と比較して、財政影響が大きい
④安全性・有効性が確立している
(2) 結果活用について
①総合的評価を基本に、費用対効果評価の結果を活用する
②費用対効果のみで取裁の可否や償還価格を判定・評価しない
③費用及び効果の双方の観点からの評価を行う
(3) 用語の定義について (以下の3つを総称して、医療技術と呼ぶ)
医薬品、医療材料、医療者等の技術 (手術など)
3. 分析 (assessment) と評価 (appraisal) の区分について
費用対効果評価を用いた意思決定プロセスを下記の3要素に整理
(1) 分析 (assessment): 実際の費用対効果の分析を行い、増分費用効果比等を算出する
(2) 評価 (appraisal): 幅広い社会的側面も考慮し、費用対効果分析の結果を解釈する
(3) 意思決定 (decision): assessmentの結果を様々な要素を加味した上で appraisal し、意思決定する
4. 具体的な評価の運用手法について
(1) 評価手法
①効果指標の取り扱い: 質調整生存年 (QALY)、生存年 (LY)、臨床検査値、治癒率、重症度、発生率等を効果指標とし、効果指標で捉えきれない医療技術の側面は、評価 (appraisal) において勘案する
②費用の範囲や取り扱い: 公的医療費のみを費用の範囲に含めることを原則としながら、公的介護費、生産性損失を費用に含めた分析を同時に提出
③比較対照のあり方: 最も置き換わりうると想定されるものを原則として今後の検討を行う
④データの取り扱い
効果データ: 網羅性の担保、対象集団や診療実態の違い等に留意、エビデンスレベルが高いデータを優先する
費用データ: 原則、「単価」は、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、「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を用いる
(2) 具体的な評価の活用手法
①-1 費用対効果評価の活用方法について
(ア) 保険償還の可否の判断を行う
(イ) 保険償還価格への反映を行う
(イ) が適しているのではないか。あるいは、アクセスを確保すること等については慎重に配慮しつつ、(ア) もありか。また、具体例をもとに結果活用の方法についての検討を行ってもよいのではないか
①-2 結果活用の時期について
(ア) 保険取裁の前後
(イ) 保険取裁後、1~2年を経過した後
(ウ) 保険取裁後、数年を経過後
現在の我が国の保険医療制度との整合性や患者アクセスの確保等に留意、結果活用の時期についても合わせて検討を行う

が示された⁴⁾。そこでは、「結果活用の技術的なあり方の検討について」として、増分費用効果比を必ずしも円/QALYに限定せず、他の臨床指標を用いた増分費用効果比の使用にも含みを持たせ、ドイツの効率的フロンティアへの言及なども加えられたことは興味深い^{5) 6)}。そして今後の検討項目(案)として、①評価手法、具体的な評価の活用手法②評価の実施体制等のあり方③ガイドライン等④評価(appraisal)のあり方等⑤その他(現行制度等との整合性の検討、増分費用効果比を解釈する際の考え方についての検討)が示された。

日本版に求められるビジョン

この部会により示された中間的整理は、評価の活用方法と時期を除いて基本的に英国NICE方式の踏襲とその微調整の色彩が濃い。

これは、HTAの制度化と医薬経済学の学問的方法論の発展に、英国NICEが果たした主導的役割を考えると当然の帰結とも言えるが、今後、世界のHTAがVBP(Value-based Pricing: 価値に基づく価格決定)に向かう流れの中で、評価の活用方法と時期に日本の特徴が組み込めるかどうかをポイントとしよう。

特に我が国の「加算」ルールに

見られるような日本型準VBP⁷⁾は、英国の閾値法とは異なる方向でのアプローチの潜在力を持っている。それを認識することなく単に英国NICEの方式をコピーする愚は避けなければならない。特に、イノベーションの評価をどのように反映できるかが重要である。

もちろん日本の「加算」には、現在のままでは、科学的根拠を欠く加算率、主観的/政治的調整、費用削減方向への手段化、学問の不在といった問題がある。従って、それらの問題の克服は日本型準VBPの今後の課題である。

おわりに

我が国においても、ようやくHTAが政策課題として公式に厚労省で議論され始めたことは大きな一歩である。

しかし、中医協費用対効果評価専門部会での論議の中間的な整理の範囲では、まだ、HTA導入を医療費削減のツールとして使う以上の深い認識が十分共有されているとは言えない。6月に公表された安倍内閣の健康・医療戦略にも、世界の潮流となっているHTAに対してほとんど言及がない。

今後、現在の費用対効果評価専門部会での論議が単に国内的な政策の微調整に終わらず、学術立国・技術立国日本のグローバルエ

クセレンスを高める動きにつながっていくことを期待したい。

(参考文献)

[1] 鎌江伊三夫, 林良造, 城山英明編. 医療技術の経済評価と公共政策 - 海外の事情と日本の針路. じほう, 東京, 2013

[2] INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment): HTA Resources, 2009. <http://www.inahta.org/HTA> [最新アクセス2013年9月18日]

[3] 中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会(第13回)議事次第. <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000020570.html> [最新アクセス2013年9月18日]

[4] 中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会(第14回)議事次第. <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000028604.html> [最新アクセス2013年11月25日]

[5] 医薬経済学フロンティア研究会. ドイツIQWiG医療技術評価ガイドライン - その概要と意義 -. 社会保険旬報, No.2409, 2009年12月21日, pp.18-25 (2009).

[6] 鎌江伊三夫. ドイツ医療技術評価機構(IQWiG)その医療・製薬産業への影響. ドラッグマガジン52(1):2-6, 2009年1月号

[7] 鎌江伊三夫. 「日本版医療技術評価(HTA)」について: 第2回活用方法を考える. 医療経済研究機構 Monthly IHEP 225:1-5, 2013 11月号