

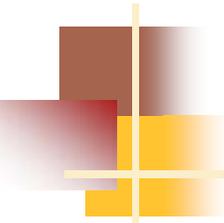
第6回東京大学「医療技術評価」国際シンポジウム
根拠に基づく費用対効果の判定を考える
—多基準意思決定分析(MCDA)の活用の可能性—

日本の新薬価制度に MCDAをどう活用するか

東京大学公共政策大学院
「医療政策・技術評価」研究ユニット特任教授
キャノングローバル戦略研究所研究主幹
鎌江伊三夫

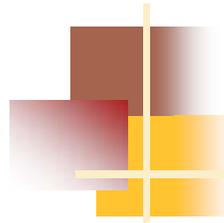
kamae@pp.u-tokyo.ac.jp

2017年12月11日



目次

- 厚労省新HTAの要点・論点
- MCDA活用の可能性と利点
- MCDA活用の問題点・限界



診療報酬改定に向けての検討

2016年12月の中医協総会

- ①医療機能の分化・連携の強化、地療包括ケアシステムの構築の推進
- ②患者の価値中心の安心・安全で質の高い医療の実現
- ③重点分野、個別分野に係る質の高い医療提供の推進
- ④持続可能性を高める効果的・効率的な医療への対応

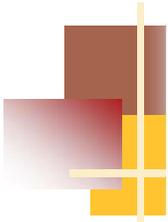
費用対効果評価の導入

中医協薬 - 1, 29. 11. 22 より抜粋

○費用対効果評価については、原価計算方式を含め、市場規模の大きい医薬品・医療機器を対象に、費用対効果を分析し、**その結果に基づき薬価等を改定**する仕組みを導入する。

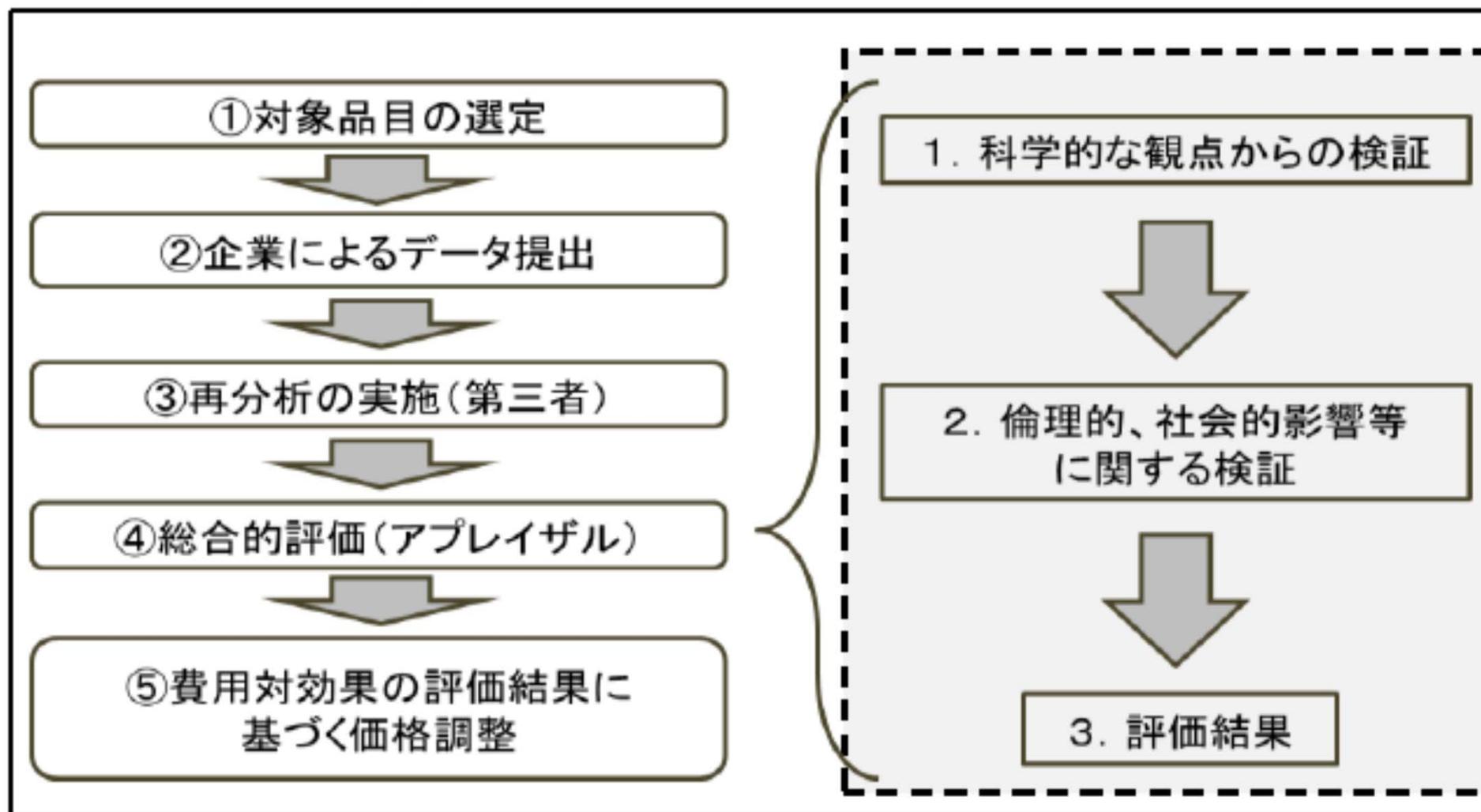
○これに向けて、**試行的実施**の対象となっている**13品目**について、これまでの作業結果を踏まえ、**平成30年4月から価格調整を実施**するとともに、試行的実施において明らかになった技術的課題への対応策を整理する。

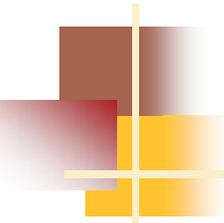
○併せて、**本格実施**に向けて、その具体的内容について引き続き検討し、**平成30年度中に結論**を得る。


 (表1) 費用対効果評価の試行的導入の対象品目

対象品目 (医薬品)	対象品目 (医療機器)
オプジーボ	カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム
カドサイラ	アクティバRC
ダクルインザ	バーサイス DBS システム
スンベプラ	Brio Dual8 ニューロスティミュレータ
ヴィキラックス	サピエンXT
ハーボニー	ジャック
ソバルディ	

(図1) 試行的導入の流れ





分析結果の妥当性を科学的な 観点から検証

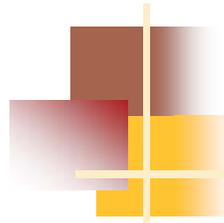
- ア. 企業及び再分析グループの分析結果について、標準的な分析方法として「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」に基づいて分析されているか
- イ. 標準的な分析方法が困難な場合、選択した分析方法に一定の合理性があるか
- ウ. 用いているデータが適切か
- エ. 分析結果の妥当性等に関する評価が適切か

とりまとめ案 中医協資料29. 10. 25

(表 1) 倫理的・社会的考慮要素に該当する品目

考慮要素	該当する品目の要件
① 感染症対策といった公衆衛生的観点での有用性	<p>感染症対策上の有用性が大きいなど、患者本人以外に対する有用性が高い品目 (これらは ICER の値に反映されないため。)</p>
② 公的医療の立場からの分析には含まれない追加的な費用 (ガイドラインにおいて認められたものに限る)	<p>費用対効果について、公的介護費や生産性損失を含めた分析が行われ、当該分析において公的医療保険の立場からの分析に比して費用対効果が著しく改善する品目</p>
③ 重篤な疾患で QOL は大きく向上しないが生存期間が延長する治療	<p>重篤な (生命の危険がある) 疾患に対する治療であって、治療により、必ずしも QOL は大きく改善しないが、比較対照に比して生存期間が一定程度延長する品目 (生存期間延長の価値が ICER に十分に反映されないと考えられるため。)</p>
④ 代替治療が十分に存在しない疾患の治療	<p>希少な難病等に対する治療であって、他に代替する治療がない品目 (これらの医薬品・医療機器の開発を阻害しないため)</p>

○ 各品目の考慮要素への該当性の検討は、費用対効果評価専門組織で行う。



複数の適応疾患による複数の増分費用効果比(ICER)への対応

- 複数の適応疾患を持つことなどにより、複数のICERが得られる品目の場合には、分析結果で得られた複数のICERを**使用患者割合等で加重平均し**、総合的評価(アプレイザル)に用いることとする。

<具体的な対応案>

- 倫理的・社会的考慮要素の考慮方法としては、以下の2案が考えられる。
 - 案1) まず適応症ごとの ICER を加重平均する。その上で、1項目該当するごとに ICER の値を5%割り引いた値を価格調整係数とする
 - 案2) 倫理的・社会的要素が考慮される適応症についての ICER の値を5%割り引いた値を算出し、他の適応症についての ICER とともに加重平均した値を価格調整係数とする
- 案1、案2について、仮想的な医薬品Aに当てはめた状況を想定する（表2）。

（表2）複数の適応症を持つ医薬品Aの例（「疾患Y」が倫理的・社会的考慮要素に1項目該当する場合）

	医薬品 A		案 1	案 2
	使用患者割合	ICER (万円/QALY)	加重平均に用いる値	
疾患 X	0.7	800	800	800
疾患 Y	0.3	400	400	380 (5%割引)
		加重平均	680	674
		5%割引	646	

中医協 費薬材-2,
H29.11.10より抜粋

価格調整係数 646 万円/QALY 674 万円/QALY

費用対効果評価の価格調整（試行的導入）

改革の方向性

中医協 薬-2, H29.11.22より抜粋

<価格調整の計算方法>（比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加し、**ICERが算出可能な場合**）

- 費用対効果評価の結果を価格調整に十分に反映することとし、具体的には、価格調整対象部分に対して**最大90%の引下げ**となるよう、以下の算式に基づき価格調整を行うこととする。

【類似薬効比較方式】

$$\text{HTA後の薬価} = \text{薬価全体} - \text{価格調整対象} \times (1 - \beta)$$

【原価計算方式】

$$\text{HTA後の薬価} = \text{薬価全体} - \text{価格調整対象} \times \text{収載時営業利益率} \times \frac{\text{営業利益補正率}^{*1}}{\text{営業利益補正率} + 1} \times (1 - \beta)$$

*1 薬価改定時の加算を受けた場合は、別途、調整

$$\beta \text{ (係数)} = 1 - \left\{ \frac{0.9}{500\text{万}} \times (\text{ICER}^{*2} - 500\text{万}) \right\}$$

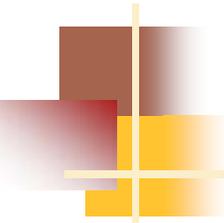
ICER ≥ 1000万円の時、β = 0.1
ICER ≤ 500万円の時、β = 1

*2 倫理的・社会的考慮要素に該当する品目の場合は価格調整係数



※企業分析と再分析の結果が概ね一致し、評価結果のICERが一定の幅により示される場合の価格調整は、再分析の値を用いて行うこととする。

※費用対効果評価は、H30改定における再算定、外国平均価格調整、市場実勢価格改定等による算定後の薬価に対して適用することとし、ICER等についても、これらの再算定等による算定後に改めて算出することとする。



薬価調整方法の問題点

ICERの割引き

- ICERの割引の考え方は学術的に確立されていない
- 倫理・社会的要素考慮1項目につき、5%の「根拠不明」
- 費用対効果の判定は、ICERの割引ではなく、ICERの判定基準を上
下させるのが筋

複数ICERの加重平均

- 比較対象が異なるICERは統合できない
- ICERの加重平均とは何を意味するのか解釈しにくい
- あえて計算するとしても加重平均は2つ存在し、必ずしも一致しない
- ICERの割引と加重平均を複合すれば理論的混乱が拡大

一致しない加重平均の例

	ΔC	ΔE	ICER	使用患者割合 W_i	ICER $\times W_i$	① $\Delta C \times W_i$	② $\Delta E \times W_i$	①/②
	1600	2	800	0.7	560	1120	1.4	
	2000	5	400	0.3	120	600	1.5	
加重平均					680	1720	2.9	593

中医協
 $560 + 120 = 680$

もう一つの平均
 $1720 \div 2.9 = 593$

費用対効果評価の価格調整（試行的導入）

改革の方向性

中医協 薬-2, H29.11.22より抜粋

＜比較対照品目（技術）に対し**効果が増加し（又は同等であり）、費用が削減される場合（ICERの算出が不可能な品目の場合）の対応**>

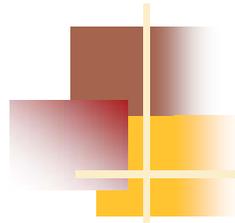
- これらの品目は、比較対照品目（技術）に対し費用が削減され、費用対効果の観点からはその活用が望ましいものであるため、これらのうち以下の条件をいずれも満たすものについては、**価格の引上げ**を行うこととする。

- 条件① 比較対照品目（技術）より効果が高いこと（又は同等であること）が臨床試験等により示されていること
- 条件② 比較対照品目（技術）と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること

- **価格調整の計算方法は比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加する場合と同じとし、引上げ率は最大50%（計算に用いる係数（ β ）を1.5）とし、かつ引上げ額は調整前の価格全体の10%を上回らない額とする。**
- **また、制度の趣旨を踏まえ、引上げ額は比較対照品目（技術）と比べた患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額以下とし、上記により計算される引上げ額が費用削減額の2分の1相当額を上回る場合には、費用削減額の2分の1相当額を引上げ額とする。**
- 価格調整の対象の特定方法、価格調整の適用順序についても、比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加する場合と同じ取扱いとする。
- これらの品目については、倫理的・社会的影響等に関する観点は、価格調整においては**考慮しない**こととする。

＜今後の対応＞

- 費用対効果評価の本格実施については、試行的実施において明らかになった技術的課題への対応策を整理した上で、具体的内容等について平成30年度中に結論を得る。

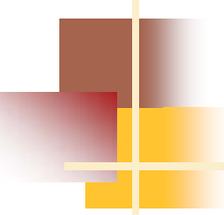


2つの根本的疑問

- 保険適用か価格か

---中医協資料(2015年12月16日)では、本格的な導入に向けて、「評価結果に基づき償還の可否の判断を行う場合の具体的な取扱」について議論を引き続き行うとされる
⇒ 当時、英国NICEの償還可否判断からVBPへの流れに逆行すると指摘したが、結局、評価結果を価格調整に活用

- ① 価格調整の科学的方法は？
- ② 償還可否の判断への活用は今後も行わないのか？



2つの根本的疑問

- 持続可能性をどう実現するか
 - HTA新制度の導入の最終目標は皆保険制度の持続可能性の実現であるべき。そのロードマップが見えない

MCDA...

MCDAの
活用か...

主観的な判断だけ
ではダメなのか...

日本の新HTAの
どの段階に
活用できるか...

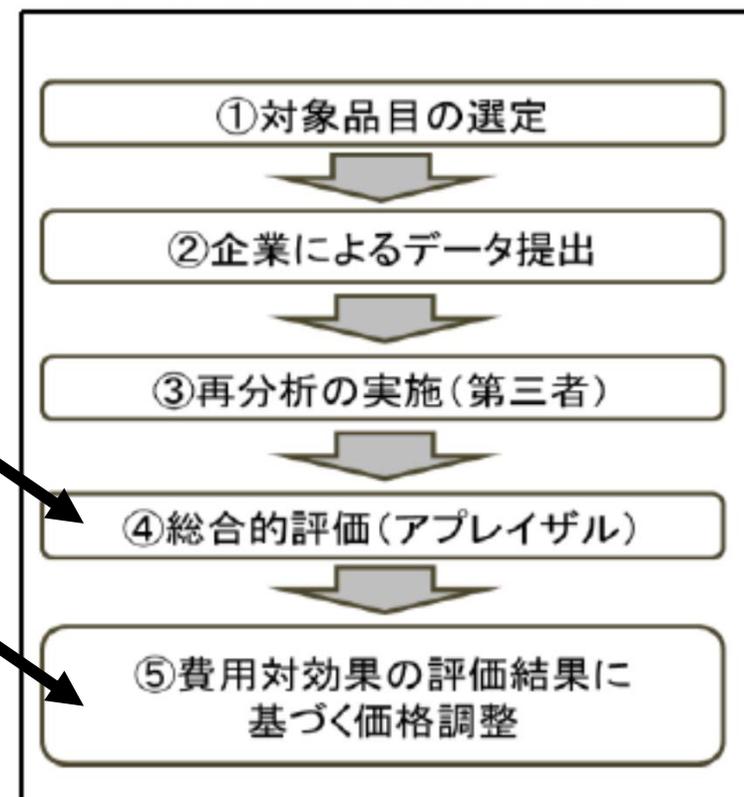
透明性？

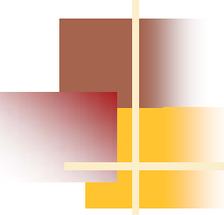


どのプロセスで活用できるか

- 費用対効果の総合的評価
(アプレイザル)
- 費用対効果の評価結果に基づく価格調整

(図1) 試行的導入の流れ





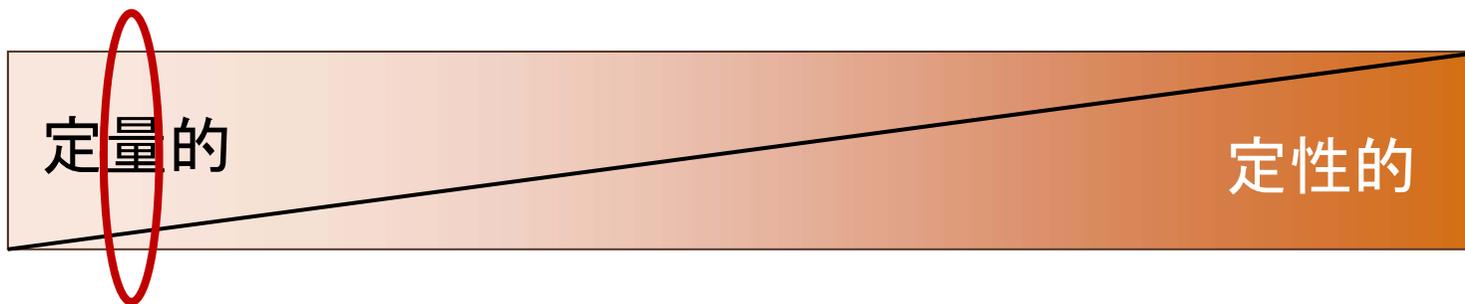
総合的評価でのMCDA活用の利点

- 透明かつ客観的な判断基準を明示できる
- 「総合的」が事実上「主観的」になってしまうおそれを回避できる
- アプレイザル委員間のコミュニケーションに役立つ
- 判断基準を系統的に改善できる
- 「科学的根拠に基づく政策決定」の教育事例となる

分析式：定量と定性のはざま

$$Y = W_0A + W_1B + W_2C \quad W_i : \text{重み}$$

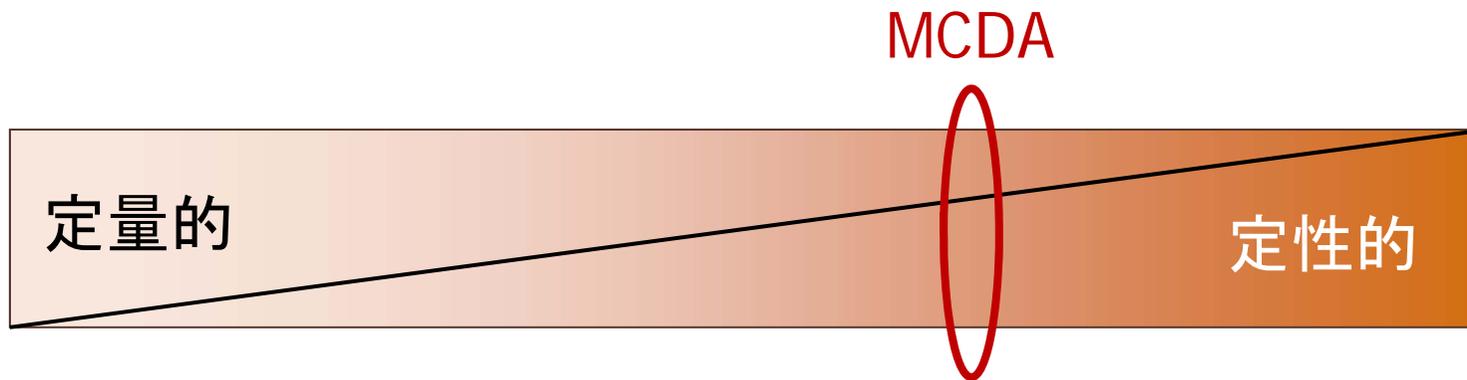
MCDA



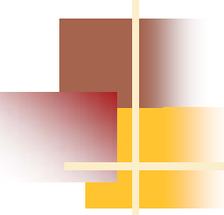
- 数量化された因子
 - A: 増分費用対効果比
 - B: 医学的効果
 - C: 対象母集団の大きさ

分析式：定量と定性のはざま

$$Y = w_0A + w_1B + w_2C$$



- 定性的因子を含む
 - A: 倫理的影響(数量化できるか？
含むべきではない？)
 - B: 社会的影響
 - C: 費用対効果



実行のための3ステップ

- ステップ1. スコアリング (scoring)
- ステップ2. 順位/重み付け (ranking/weighting)
- ステップ3. 統合 (aggregation)

表形式による具体例

Table 1 MCDA の仮想例

判断基準	新薬の スコア	対照薬の スコア	重み	新薬	対照薬
A 倫理的影響	70	60	0.2	70×0.2 =14	60×0.2 =12
B 社会的影響	30	25	0.8	30×0.8 =24	25×0.8 =20
C 費用対効果	60	72	0.4	60×0.4 =24	72×0.4 =28.8
				62	60.8

重み付けを変えた場合

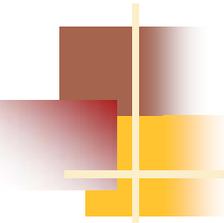
Table 2 MCDA の仮想例 重みが異なる場合

判断基準	新薬の スコア	対照薬の スコア	重み	新薬	対照薬
A 倫理的影響	70	60	0.6	70×0.6 =42	60×0.6 =36
B 社会的影響	30	25	0.3	30×0.3 =9	25×0.3 =7.5
C 費用対効果	60	72	0.7	60×0.7 =42	72×0.7 =50.4
				93	93.9

順序性は保ったままでスコア値が変わった場合

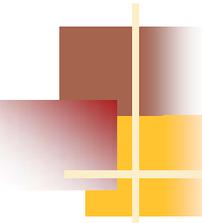
Table 3 MCDA の仮想例 基準のスコアが異なる場合

判断基準	新薬のスコア	対照薬のスコア	重み	新薬	対照薬
A 倫理的影響	70	60	0.2	70×0.2 =14	60×0.2 =12
B 社会的影響	15	12.5	0.8	15×0.8 =12	12.5×0.8 =10
C 費用対効果	60	72	0.4	60×0.4 =24	72×0.4 =28.8
				50	50.8



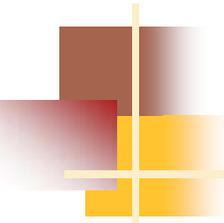
総合的評価でのMCDA活用の 問題点・限界

- 分析式を提示・改善できる専門家の確保・養成
- 分析モデルをどのように構成するか
- 判定レベルをどのように設定するか
- 信頼性の高いデータが必要
- スコアリングや重み付けの妥当性をどう検証するか
- 判定結果の妥当性をどう検証するか



現実にも考慮すべき因子の例

- 費用と効果
 - 生存年数
 - 患者QOL / 効用値
 - 疾患の重篤度
 - 薬価 / 平均費用
 - 財政上のインパクト など
- 倫理的・社会的影響
 - 疾患の種類: がん等
 - 終末期医療
 - 社会的弱者
 - オーフアン
 - 重点領域 など



まとめ

- 費用対効果評価に基づく新薬価制度が2016年度より試行的に導入され、2018年度中に本格導入について結論
- 倫理・社会的影響の1項目につきICER5%割引や複数ICERの加重平均など、妥当性の不明確な方法でICERを修飾
- ICERの3段階判定に応じて薬価を切り下げ、薬価切り上げは「単純優位」の場合のみ。その方法論の妥当性についての検討が不十分なまま(あらたなガラパゴス化か?)
- MCDAを活用すれば、定量・定性いずれの因子も考慮した費用対効果の判定が可能
- 費用対効果の判定や価格調整へのMCDAの活用は、今後の検討課題

..... さらに

EARLY REGISTRATION DEADLINE: 17 JULY 2018



ISPOR 8th Asia-Pacific Conference

8-11 SEPTEMBER 2018, TOKYO, JAPAN

CALL FOR ABSTRACTS

ABSTRACT SUBMISSION OPENS: 1 NOVEMBER 2017
ABSTRACT SUBMISSION DEADLINE: 14 MARCH 2018



国際医薬経済学・アウトカム学会
ISPOR アジア太平洋会議
2018年9月8-11日 東京