

医療経済評価研究の政策への応用に関する予備的研究 研究要旨

【研究要旨】

公的な医療保障制度下で提供される医療については、財源が限られていることから、効率的な医療提供が重要となっている。そのためには、新規医療技術や医薬品について、費用対効果を評価し、効率的な医療を行うことが望まれる。諸外国においては、医療技術評価の一環として効率性の評価を行い、それを公的な医療保障制度に応用している事例が多く見られるようになってきた。しかし我が国では医療技術や医薬品の経済評価研究は進みつつあるものの、それを政策に応用する取り組みは今後の課題である。そこで本研究では、諸外国において医療技術や医薬品の経済評価を行い、医療制度に生かすしくみについて調査し、これを踏まえて我が国における応用のしくみを検討することを目的とした。

その結果、諸外国においては、公的医療保障制度での効率的な医療提供のために、医療経済評価研究を活用し、公的医療保障制度での給付範囲の決定や価格設定に用いていた。日本でも今後効率的な医療技術に重点的に医療資源配分をすべきであり、医療経済評価研究の活用が重要であると考えられる。またその際には経済評価手法の標準化が欠かせないため、今後検討が必要であると考えられた。

A. 研究目的

公的な医療保障制度下で提供される医療については、財源が限られていることから、効率的な医療提供が重要となっている。そのためには、新規医療技術や医薬品について、費用対効果を評価し、効率的な医療を行うことが望まれる。諸外国においては、医療技術評価の一環として効率性の評価を行い、それを公的な医療保障制度に応用している事例が多く見られるようになってきた。しかし我が国では医療技術や医薬品の経済評価研究は進みつつあるものの、それを政策に応用する取り組みは今後の課題である。そこで本研究では、諸外国において医療技術や医薬品の経済評価を行い、医療制度に生かすしくみについて調査し、これを踏まえて我が国における応用のしくみを検討することを目的とする。

B. 研究方法

1. 諸外国の医療技術評価（Health Technology Assessment）機関（以下、HTA機関）の調査

医療経済評価を政策に活用している国を中心に各国のHTA機関の現地調査を行った。対象とした国および組織は、イギリスのNational Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)、オランダのHealth Insurance Board (CVZ)、スウェーデンのSwedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU) および Dental and Pharmaceutical Benefits Board (TLV)、オーストラリアのPharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)、韓国のHealth Insurance Review and Assessment Service (HIRA) およびNational Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (NECA)、タイのHealth Intervention and Technology Assessment Program (HITAP)である。また、現時点では制度に取り入れられていないものの、医療経済評価の活用に向けて取り組んでいるドイツの

Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG)についても情報を収集した。

各国のHTA組織の調査にあたっては、共通の質問項目リストを作成した。質問内容としては、1)医療制度の概要(医療保障制度、患者自己負担、薬剤給付制度など)、2)HTA組織について(設立年、目的、組織形態、予算、職員など)、3)医療経済評価の方法(経済評価ガイドライン、評価プロセス、判断の閾値、評価の有効期限など)、4)意思決定への応用(意思決定への応用方法、意思決定のプロセスなど)とした。

2. 我が国における医療経済評価の活用方法の検討

分担研究者および研究協力者からなる検討グループを組織し、諸外国での医療経済評価の活用方法を参考に、我が国の公的医療保険制度下での活用の可能性や課題について議論した。

3. 質調整生存年算出のための標準的な効用値測定方法の検討

諸外国で医療経済評価研究を政策に用いている多くの国では、健康状態の評価指標として質調整生存年(Quality-adjusted Life Year、以下QALY)を用いている。QALYは生存年数を健康状態評価値で重み付けした指標で、ここで用いる健康状態評価値は0を死亡、1を完全な健康と定義され、一般に効用値と呼ばれる。効用値の算出方法としてEuroQol-5 Dimension(EQ-5D)と呼ばれる5項目の質問からなる調査票がある。EQ-5Dは正式な日本語版もあり各項目を3段階(3 Level)で回答するもの(EQ-5D-3L)であるが、回答が偏るいわゆる天井効果や医療介入による健康状態の変化をとらえる感度が低いといった指摘から、近年5項目それぞれについて5段階で回答するEuroQol-5 Dimension- 5 Level(EQ-5D-5L)が開

発され、日本語でも暫定版がある。我が国で医療経済評価研究を活用するためには手法の標準化は重要であるため、本研究の一環としてEQ-5D-5L暫定日本語版の妥当性の検証を行った。全国の6つの病院でEQ-5D-3LとEQ-5D-5Lおよび回答者特性を調査し、3Lと5Lの関連を分析した。

C. 研究結果

1. 諸外国のHTA機関の調査

諸外国のHTA機関の調査結果は以下の通りであった。

1) イギリス

イギリスは全国民をカバーするNational Health Service(NHS)制度を有しているが、NHSでの医療給付の効率性を高めるために、1999年にNICEを設立し、医療経済評価を取り入れている。NICEはCentre for Public Health, Centre for Technology Evaluation, Centre for Clinical Practiceの3つのセンターからなり、年間約6500万ポンドの予算で活動している。経済評価はイギリス内の7つのアカデミックグループと契約をして実施している。技術評価には単一医療技術の単一適応に対して評価を行うSingle Technology Assessment(STA)と複数の医療技術を評価するMultiple Technology Assessment(MTA)がある。STAは主に製薬企業が実施し提出した経済評価研究資料をアカデミックグループがレビューする形式をとっているのに対し、MTAでは、アカデミックグループが独自に評価を行っている。

NICEは経済評価の結果から新規技術や医薬品についてNHSでの提供を推奨するかしないかという勧告を出す。ただし、経済評価の結果から推奨されない場合には患者がその医療技術にアクセスできなくなることが問題点として挙げられており、2014年から経済評価における許容範囲内で価格を設定す

る「value based pricing（価値に基づく価格）」に移行することを計画している。

2) オランダ

オランダは(1)介護および長期の医療保険、(2)短期の医療保険、(3)公的保険外のサービスをカバーする民間保険の3階層の保険のしくみを持っている。(2)の短期医療保険については2006年に国民皆保険となり、政府が基本給付パッケージとして医療給付の内容を規定している。給付内容については、1999年に以前からの組織を改組して設立されたCVZが、基本給付パッケージに含めるべきかどうかを政府に助言している。2005年から外来で用いる他に代替品のない医薬品について医療経済評価研究の結果の提出が義務づけられている。評価は原則として90日以内に行われることになっており、企業が提出した資料をもとにCVZでまとめたレポートを、外部の専門家からなるMedicinal Products Reimbursement Committee (CFH) でレビューして判断する。経済評価の結果から許容される閾値は明示されていなく、疾病負担を勘案して意思決定を行っている。

3) スウェーデン

スウェーデンは税金で国民をカバーする医療保障制度を有しており、TLVで決められた範囲での医療給付を行っている。TLVは2002年に設立された、医薬品の公費償還の可否を判断する機関である。2002年から新薬剤給付法が施行され、償還を申請するには医療経済データを提出することが義務化されており、それらの評価をもとに意思決定を行っている。SBUは医療技術評価に関するシステムティック・レビューを行う組織で、医療給付範囲の決定や価格付け等には関与していない。

TLVでの経済評価では、社会的な立場から生産性費用なども含めることが特徴的である。メーカーからの資料のレビューを行い180日以内に薬価を決める。既存薬については、問題のある疾患領域を特定して再評価を行うしくみとなっている。現在、9つの領域（偏頭痛、高血圧、うつ病、脂質異常症、糖尿病など）の再評価が予定されている。評価については外部の協力者の力も得て、TLV内部で行っている。既存薬の評価に関しては、必要に応じてSBUなどの協力を得ることもある。

4) オーストラリア

オーストラリアでは、税金により全国民をカバーする医療保障制度を有している。その中で薬剤給付に関してはPharmaceutical Benefit Scheme (PBS) というしくみがあり、ここでの償還の可否をPBACでの評価をもとに決めている。PBACでは1993年から製薬会社に対して新規医薬品の医療経済評価データの提出を義務づけている。PBACでは、提出された経済評価に外部の専門家がコメントを加え、Economic Sub-Committeeでの議論を経て、決定している。経済評価のレビューにかかる時間は9週間程度である。PBACでは評価結果に基づき保険償還可否の勧告をするが、最終決定は保健大臣によるものであり、PBACが推奨しなかったものは必ず非償還となるが、PBACが推奨したものでも非償還となる場合がある。PBACによる推奨には疾患の特性や他の治療方法の有無、分析の不確実性等の要素を勘案するため、経済評価における許容範囲の明確な閾値は存在しない。PBACは本来保険償還の可否の勧告を行うが、価格設定にも影響を与えており、経済性に見合うと判断される価格を超えて価格付けすることは困難である。

5) 韓国

韓国では、単一の保険者による国民皆保険制度を有している。2007年から新規化合物を含む新薬について製薬会社に経済評価研究の提出を義務づけており、HIRAが提出されたデータを評価し、国の保健福祉部への推薦をするしくみになっている。ただし、既存の類似薬に比べて追加的な有用性が示せない場合にはデータの提出を省略することができるため、保険償還申請された新薬のうち実際に経済評価研究のデータが添付されていたものは約1/3である。価格については、償還決定後、National Health Insurance Corporation (NHIC)と製薬会社の交渉により決まるが、ここでもHIRAによる評価結果が考慮されている。

NECAは2008年12月に設立された国立の組織である。保険償還や価格決定プロセスへの関与はなく、政府や学会からの委託を受け、治療領域ごとに医療技術の評価を行っている。現在、ステントや抗うつ薬などいくつかの領域について経済評価が実施されている。

6) タイ

タイは民間の被用者をカバーするSocial Security Scheme、公務員を対象とするCivil Servant's Medical Benefit、それ以外の人加入するUniversal Coverage Schemeの3つの保険による国民皆保険である。どの保険についても国が決める必須医薬品リスト (National List of Essential Medicines; NLEM) に基づいて薬剤が給付される。NLEM委員会はHITAPに対して経済評価を依頼し、HITAP自身が評価を実施して、委員会で判断される。HITAPには50人のスタッフがいるが、41人が研究部門である。HITAPにおける評価で経済性に優れないとされたものはリストに含まれないが、経済性に優

れるとされたものでも、リストに含まれない場合もある。

6) ドイツ

ドイツでは、2011年1月から医薬品市場再編法が施行され、新規医薬品についても承認後1年以内にその有用性についての評価を行い、その結果に基づいて、場合によっては保険償還額を減額するというしくみを取り入れている。この評価はIQWiGで行うが、経済評価を行うものではなく、類似薬に比べて追加的な効果があるかどうかを判断するしくみである。価格交渉は疾病金庫中央連合会と製薬企業との間で行われる。交渉がうまくいかなかった場合にIQWiGで経済評価を行い、償還価格決定に反映させる可能性がある。

2. 我が国における医療経済評価の活用方法の検討

諸外国での医療経済評価研究の活用の事例を参考に、日本の制度における活用の方法を議論した。日本では、保険償還の可否や償還範囲の設定、診療報酬や薬価の決定などいくつかの場面での活用の可能性が考えられた。いずれの場合にも経済評価の方法の統一や、経済性に優れるという判断の方法などが課題であると考えられた。

3. 質調整生存年算出のための標準的な効用値測定方法の検討

EQ-5Dの3Lと5Lを用いた健康状態の評価を全国の6病院205名の患者の協力を得て行った。平均年齢は68.8才で主にリハビリテーションを受けている患者であったため、整形疾患や脳卒中の患者が多かった。5Lによる評価では3Lによる評価と比べて、天井効果が抑制されており、また両調査の結果は相関が高く妥当性があると考えられた。

D. 考察

本研究で調査した諸外国においては、医療技術評価を行う組織があり、概ね国による資金で運営されていた。活用の方法としては、主に公的な医療保障制度で給付する医療技術や医薬品の決定であったが、新規技術へのアクセスを確保するために、これらの価格設定に影響を与えるしくみが既に含まれていたり、今後検討されていたりした。

我が国の公的医療保険制度下で医療経済評価研究を活用する際には、同様に保険で給付する範囲を決めたり、診療報酬や薬価の設定に応用することが考えられた。

ただし、医療経済評価の活用のためには、経済評価手法の統一や経済性に優れるという判断の閾値を設定することが不可欠である。特に諸外国で用いられている QALY を日本でも採用する場合には、日本国内での効用値の測定が必要であり、EQ-5D-5L 日本語版を用いた評価はその重要なツールになり得ると考えられた。

E. 結論

諸外国においては、公的医療保障制度での効率的な医療提供のために、医療経済評価研究を活用し、公的医療保障制度での給付範囲の決定や価格設定に用いていた。日本でも今後効率的な医療技術に重点的に医療資源配分をすべきであり、医療経済評価研究の活用が重要であると考えられる。またその際には経済評価手法の標準化が欠かせないため、今後検討が必要であると考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録

なし