

発行 2012年3月

ISPOR 日本部会ニュースレターNo.2

事務局

クレコンリサーチ&コンサルティング株式会社内

メール：ispor.japan@gmail.com

ホームページ：www.ispor-jp.org

本号の目次

1. ISPOR 学術集会案内
2. ISPOR 14th Annual European Congress 報告

1. ISPOR 学術集会案内

①ISPOR 日本部会第8回学術集会

医療経済評価の政策への応用を考えるー日本の医療政策における医療経済評価の役割

医療経済評価を医療政策へ応用しようという動きが日本でも強まってきています。「社会保障・税一体改革成案」の中にも「保険償還価格の設定における医療経済学的な観点を踏まえたイノベーションの評価等の更なる検討」が盛り込まれ、「費用対効果を勘案した医療技術等の評価に関する研究・調査」が来年度の概算要求にも含まれています。

医療経済評価は、保険償還や薬価などその「使い方」に注目が集まりがちですが、今回の学術集会では医療政策全体の中でどのように医療経済評価を位置づけて考えるか、医療の望ましい姿と医療経済評価の関わりといった、幅広い視野から議論いたします。

- 日時： 2012年3月25日(日) 13:15～17:30
- 場所： 星陵会館ホール 東京都千代田区永田町 2-16-2
- 後援： 財団法人パブリックヘルスリサーチセンター
- 参加費： ISPOR 日本部会会員無料、非会員 5,000円

(ISPOR 日本部会年会費は一般会員 5,000円、学生会員 2,000円です。)

【プログラム】

第1部[座長下妻晃二郎(立命館大学生命科学部)](13:15～15:15)

テーマ「日本の医療政策における医療経済評価の役割」

1. 安達秀樹氏(京都府医師会副会長、中医協委員)
2. 印南一路氏(慶應義塾大学総合政策学部、医療経済研究機構、中医協委員)
3. 加藤益弘氏(欧州製薬団体連合会 (E F P I A) 副会長)
4. 厚生労働省 (講演者調整中)

第2部[座長坂巻弘之(名城大学薬学部)、福田敬(国立保健医療科学院)] (15:30~17:30)

■話題提供：(15:30~16:15)

1. 諸外国における医療経済評価の応用池田俊也(国際医療福祉大学薬学部)
2. 諸外国における医療経済評価ガイドライン五十嵐中(東京大学大学院薬学系研究科)
3. 医療資源配分の倫理的側面からの議論白岩健(立命館大学生命科学部)

■パネルディスカッション・質疑応答(16:15~17:30)

②ISPOR アジア・パシフィック学術総会 ISPOR 5th Asia-Pacific Conference

<http://www.ispor.org/Events/Main.aspx?eventId=37>

●開催日：2012年9月2~4日

●開催地：Taipei International Convention Center

- ・ Abstract Submission Deadline: 22 March 2012
- ・ Early Registration Deadline: 24 July 2012
- ・ Edit/Transfer Registration Deadline: July 31, 2012

③ISPOR 北米学術総会 ISPOR 17th Annual International Meeting

<http://www.ispor.org/Events/Main.aspx?eventId=38>

●開催日：2012年6月2~6日

●開催地：Washington Hilton, Washington, DC, USA

- ・ Early Registration Deadline: April 17, 2012
- ・ Edit/Transfer Registration Deadline: May 2, 2012

④ISPOR ヨーロッパ学術総会 ISPOR 15th Annual European Congress

<http://www.ispor.org/Events/Main.aspx?eventId=39>

●開催日：2012年11月3~7日

●開催地：ICC Berlin, Berlin, Germany

- ・ Abstract Submission Opens: 26 March 2012
- ・ Abstract Submission Deadline: 26 June 2012
- ・ Early Registration Deadline: 18 September 2012

2. ISPOR 14th Annual European Congress 報告

1. はじめに

2011年11月5-8日、スペインのマドリッドで ISPOR Annual European Congress が開催されました。ISPOR のヨーロッパ会議は 1998 年にケルンで第 1 回会議が開催されてから昨年 14 回目を迎えましたが、私自身は 8 回目のフィレンツェ (2005) から数え今回が 5 回目でした。

学会が開催された昨年 11 月は、EU の経済危機が伝えられ始めた時期で、スペインはイタリアと並び、ギリシャの次に IMF (国際通貨基金) の支援が必要となる可能性が高い国と報道されていました。しかし実際に訪れると、失業者のデモに遭うこともなく、街も清潔で特に治安が悪そうには見えませんでした。もっとも、訪れたのは主に観光客が良く行くような場所で、市民と話す機会も殆どなく、潜在する問題に気づきにくかった可能性があります。



エル・エスコリアル



プエルタ・デル・ソル

会場は、空港からごく近く、街中や観光地からは離れた Hotel Auditorium Madrid でした。これは、郊外で開催費用が安いという実務的な問題もあったと思われませんが、落ち着いて勉強をする環境としては悪くなかったと思います。

参加者数は pre-registration の段階では約 2,300 人でしたが、公式発表では 3,200 人を越えたそうです。

ISPOR 日本部会の年会の参加者数 (多くて 100-200?) を考えると、欧州のこの分野の研究者層の厚さは羨ましい限りです。日本からの参加者は 20 名弱と思われましたが、例年よりは若干少なめでした。国内の関連学会の会期が重なったことも影響したようです。

2. 学会の全般的な感想

今回の学会では、医療経済評価を価格調整や公的資金の配分に何らかの形で応用してきた欧州諸国が、経験から得た欠点を克服するべく新たな stage に入ろうと模索していることが印象的でした。わが国では医療経済評価を医療政策に応用するかどうか自体についても依然賛否がある状況で、欧州に 2 周遅れの感が否めません。後でも紹介しますが、新たな方法の模索について話題の中心はやはり英国でした。保守党に政権が交代したことも契機となり、NICE の組織の restructuring を含めて大幅な改変が計画されているようです。



学会メイン会場

3. 学会の内容紹介

印象深かった二つのセッションを紹介します。

(1) First Plenary Session – ‘Pros and Cons of a Centralized European Pricing & Reimbursement Agency’

価格付けと償還プロセスを中央集約型で行う欧州機関に賛成か反対か、についてヨーク大学の

Mark J. Sculpher が moderator でセッションが始まりました。

最初に EMA の Hans-Georg Eichler の presentation がありました。Licensing については統一できても償還の可否や適応が国別に異なる具体例を pazopanib について示し、次に代替指標（例：CVD の BP や LDL、癌の TTP や PFS など）の採用一つをとっても各国の HTA 機関で扱いが異なること、支払い能力が各国で著しく異なるデータを示していました。結論として、この議論はデジャヴを感じる（おそらく、EU 統合のプロセスのことか？）、賛成か反対かではなく進化に如何にタイムリーに応えるかの問題であること、そして、短期的には、方法論の調和や有効性比較評価方法の共通化をはかり、医療技術の中では薬剤からまず着手することを提案していました。

二番目に Office of Health Economics (英国) の Adrian Towse が presentation を行いました。まず各国の HTA における科学的指標や、研究体制、決定方法の相違についてまとめ、次に各ステークホルダー、即ち、支払者、患者、EMA、企業、それぞれの課題をまとめ、最後に、科学と政治の協力の観点から、臨床試験から得られる relative efficacy と、relative effectiveness、該当治療による追加価値、費用対効果、価格付けと償還の決定機関、ガイドランス、などの推移関連を図示し、問題点を抽出していました。さらに支払意思に基づく閾値は、地域の支払者の意思を用いることが最も効果的であると述べていました。

(2) Issues Panel 8 - ‘Value-based pricing: what will it mean in practice?’

上述したように、英国では新保守党政権の下、数年後に Value-based Pricing (VBP) と呼ばれる新たな制度の導入を検討しています。このセッションではその具体的な方法について聞けるのではないかと期待がありました。

moderator はシェフィールド大学の John Brazier で、パネリストはヨーク大学の Karl Claxton、First Plenary Session でも発表した Adrian Towse、ファイザーの Jens Grueger の3名でした。

まず、Brazier から背景の話がありました。英国では、NHS や NICE による従来の価格付けと償還のシステムについての欠点を克服するために、近年、利益規制に基づく自由価格制度である PPRS や Patient access schemes、終末期患者に対する効用値の配慮、などの改善策が取られてきたが、2014 年から新たに VBP が一部の新薬から適用される予定であるとの説明がありました。その目的としては、患者のアウトカムの改善、治療革新の促



進、決定判断の透明性と予測性の改善、患者と社会にとっての恩恵のある広範囲の要素を評価に含めること、価格に見合う価値の保証と NHS 資源の最適な使用、があげられました。

VBP の主な姿としては、基本的な NHS の cost/QALY の閾値は守られるであろうこと、重い疾患、革新的な治療、社会的恩恵が高いものについてはより高い閾値が与えられることが示されました。疾患の重症度(Burden of illness: Bol)の評価方法案についても説明がありましたが具体的にどう CE に組込むかは検討中のようです。また、機会費用の扱いや革新的治療の評価方法などの課題があげられていました。

次に、Karl Claxton は、VBP の骨格について presentation を行いました。

まず、従来使われてきた LY の閾値でも癌や消化器では循環器や呼吸器疾患の倍近い値が使われておりバラつきがあることを示し、全体に通用する閾値(overall threshold)を作る必要があるとしました。基本的な閾値に、負担や重症度、治療改善度、広範な社会的恩恵、を反映できる閾値モデルを提示していました。一度聞いただけでは説明できるほどの理解ができなかったのも、またじっくりと勉強したいと思います。

最後に、Jens Grueger の presentation があり、基本的には英国では cost/QALY そのものをいじるのではなくやはり閾値で調整しようとしていること、そして、治療革新へのインセンティブよりは価格を下げる必要性の議論が多いことから、VBP の影響はごく一部の市場に影響を与えるだけではないか、と話していました。

4. おわりに

英国をはじめとした新たな VBP の試みについては、純粋に科学的あるいは消費者目線のモデル構築だけでも難しいところに、企業の革新努力に対するインセンティブや国際競争を考慮してモデルを作ろうとするところに困難さがあるように感じました。税で医療を行っている国ではそれらをすべてモデルに含む必要があることは理解できます。かたや、ドイツなどのように同種の医療技術の比較評価にある程度絞ろうという試みもあります。

欧州の様々な試みについてはまだまだ勉強をしなければなりません、一方わが国を含めたアジアの国々特有の価値観や歴史もあり、TPP などの圧力から国際競争力維持の観点も無視できません。すでに ISOPR 日本部会の主要なメンバーの方々に始まっていますが、今回の欧州会議の参加により、今後のアジア各国との共同研究推進の重要性を改めて認識した次第です。

執筆：下妻 晃二郎

(ISPOR 日本部会理事、立命館大学 生命科学部 生命医科学科 (医療政策・管理学))