

公的介護費用の取り扱いについて

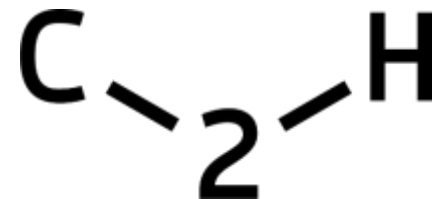
令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

(政策科学総合研究事業(政策科学推進研究事業))

「医薬品・医療機器等の費用対効果評価における分析ガイドラインの改定に資する研究」班

福田 敬

(国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター)



公的介護費用の取り扱いに関する基本的な考え方について

- 費用対効果評価では、製造販売業者による分析提出後、6ヶ月以内に分析のレビューと再分析を実施している。
- 分析ガイドライン上、公的介護費用を含めた分析については医療費のみの分析と合わせて、製造販売業者が希望する場合には、提出が可能である。
- 公的介護費用については、制度開始時点において「総合的評価で配慮を行う」要素として 事例を集積した上で、今後の仕組みの参考としていくものとされてきた。
- 介護への影響については、医療技術の価値の評価にとって重要な要素であり、医療費とあわせて検討することが必要な場面がある。

公的介護費用の取り扱いに関する基本的な考え方について

- 仮に、製造販売業者から公的介護費用を含む分析が提出された場合、医療費のみの分析と同様のプロセスにより公的分析を実施することになる。
- しかし、公的介護費用を含めることについて、結果への活用ができるかどうか、以下の点について課題があり、さらなる研究等が必要である。
 - (1) 公的介護費用の推計(分析)に関する技術的な課題
 - (2) 公的介護費用を費用対効果評価制度に含めることの学術的な課題
- 公的介護費用に関する公的分析の実施にあたっては、介護DBや既存データ等を用いて、学術的に妥当な推計となるよう検討を行う。
- また、研究班としても、個別品目の分析については関与することは適当ではないが、データベース研究のノウハウや分析手法を検討する。
- これらの課題を踏まえた上で、「公的介護費用を含めた分析」をどのようにして価格調整に反映するのか、制度的な検討が必要である。

1. 公的介護費用の推計に関する技術的な課題

公的介護費用の推計に関する技術的な課題（1）

□ 公的分析においては、「公的介護費用」を取り扱った経験が乏しい。

- 関連通知(令和4年2月9日保発0209第6号)によれば

製造販売業者が公的介護費及び生産性損失について国内のデータを集積し、分析した場合には、当該分析結果を費用対効果評価専門組織に報告することができる。(中略) 当該分析結果について、国立保健医療科学院は、費用対効果評価の方法に関して科学的知見を深め、今後の分析の質を高めるために、必要に応じて、6に基づき作成する報告書等と併せて公表することができる。

- しかし、現在のところ製造販売業者が公的介護費について、費用対効果評価専門組織に報告したケースはなく、提出された分析に基づき「科学的知見を深め、今後の分析の質を高める」検討は、未だ進んでいない。
- 結果への活用ができるかどうか、具体例を元にさらなる研究等が必要である。

公的介護費用の推計に関する技術的な課題（2）

□ 介護DBを用いて費用を推計することについてはさらなる研究が必要である。

- 介護DBについて、2018年度から第三者提供が開始され、2020年度よりNDBとの連結が開始されている。そういう点からは、以前よりも活用しやすくなっている。
- 費用対効果評価においては、各「健康状態」に対応する介護費用などの情報が必要になる。
- しかし、(NDBにおいても同様であるが)レセプトデータ上の「疾患名」と「診療行為」等の情報のみでは、健康状態の定義ができず、分析に必要な該当するレセプトの抽出や費用の算出が困難であることも多い。

(例) 認知症の重症度: MMSE(Mini-Mental State Examination:ミニメンタルステート検査)を用いて評価されることが多いが、それらのデータは医療・介護レセプト上には含まれない。

- 公的分析においても、現時点では介護DBの使用経験がない。価格調整に活用できる程度の情報が得られるか、さらなる研究等が必要である。

公的介護費用の推計に関する技術的な課題 (3)

【COPD患者におけるテリルジーの評価において、NDBを用いて医療費を算出した例】

COPD患者の重症度データは医療レセプトデータから得られないため、過去の研究成果などから、診療行為や医薬品等によって重症度を定義し、重症度別の医療費をそれぞれ算出した。しかし、同様の分析を、介護費用において行うには、更なる検討が必要である。

表 4 - 6 COPD 患者における費用分析の概要

項目	説明
分析期間	2017年4月1日から2018年3月31日まで
COPDの定義	以下のいずれかの ICD-10 コードによる診断がある: ICD-10 コード: J42, J43, J44
テリルジー適応となる COPD 患者	以下の基準を満たす患者: 40 歳以上; 4 回以上の COPD 診断; 4 回以上の COPD 適応をもつ長時間作用性吸入薬処方; 悪性新生物の診断既往なし
COPD 管理費用	COPD 外来受診に関連するレセプトにおける外来受診、呼吸機能検査、CT 撮影、処方(薬剤費用含まず)、在宅酸素療法(HOT)、呼吸リハビリテーションに関連する年間費用を重症度別に算出した。 重症度分類は以下の通り定義した: 最重症(%FEV₁<30%に相当): LAMA, LABA, ICS の 3 成分を同時処方及び/または HOT 重症(30%≤%FEV₁<50%に相当): LAMA, LABA, ICS のうち二成分を同時処方または LAMA, LABA のいずれか 1 成分を 12 回を超えて処方、かつ、最
	重症に当てはまらない 中等症(50%≤%FEV₁<80%に相当): 最重症、重症のいずれにも当てはまらない
COPD 増悪の定義	以下のいずれかの ICD-10 コードによる診断があり、全身性ステロイド及び全身性抗菌薬両方による治療開始を伴う: ICD-10 コード: J20-22, J10.0, J11.0, J12-18, J44.1 または ICD-10 コード(標準病名): J96.1(慢性呼吸不全急性増悪)
COPD 増悪費用	COPD 増悪に相当する入院及び外来受診に関連するレセプトにおけるイベントあたりの総費用を重症度別に算出した。入院においては、全診療内容を当該費用の対象とし、外来受診においては、全身性ステロイド及び全身性抗菌薬以外の医薬品を除外した診療内容を対象とした。増悪終了から 7 日以内に次のイベントが発生した場合、1 連の増悪とみなした。 以下の通り重症度分類を行った: 重症: 入院を伴う 軽度: 入院を伴わない

2. 公的介護費用を費用対効果制度に含めることの 学術的な課題

公的介護費用を費用対効果評価制度に含めることの学術的な課題（1）

- 費用対効果評価に含める費用の範囲は分析の「立場」(perspective)によって、決まる。

- 我が国のガイドラインにおいては、『公的医療保険制度の範囲で実施する「公的医療の立場」を基本』(ベースケース)としている。
 - 関連通知(令和4年2月9日保発0209第6号)によれば『製造販売業者が公的介護費及び生産性損失について国内のデータを集積し、分析した場合には、当該分析結果を費用対効果評価専門組織に報告することができる。費用対効果評価専門組織は、当該分析結果を費用対効果評価案の策定には用いない』としている。

公的介護費用を費用対効果評価制度に含めることの学術的な課題（2）

- 一方で、医療費より広い費用を勘案する立場をとる国においては、我が国における「公的介護の給付範囲」を超えた、医療と隣接する障害や母子保健などを含めていることも多い。
 - イギリス: NHSの費用に加えてPSS(personal social services, 対人社会サービス)を含める。
 - オランダやカナダ: インフォーマルケアの費用まで含める。
- 我が国における「公的介護保険」は高齢者が給付の中心であり、例えば小児疾患の介護費用は考慮されない。
- しかし、これらの費用は、我が国では「公的介護費用」よりも推計が困難である。
- 公的医療よりも幅広い費用を含める場合、その範囲をどこまでとすべきか、どのように推計するか、その際にどのような問題が生じるかなど、さらなる研究等が必要である。

3. 諸外国における活用方法例

幅広い費用を勘案した結果の諸外国における活用方法例(カナダ)

- 現在のところ、カナダ(CADTH)においては「publicly funded health care payer」(公的医療支払者)の立場が原則であり、より幅広い費用を勘案した「societal」(社会的)な立場も提出が可能であるが、再分析等はしておらず、意思決定にも活用していない。
- しかし、2024年以降には、一部の疾患について「publicly funded health care payer」と「societal」な立場の両方について、ベースケース分析として活用することの検討を進めている。
- カナダではCADTHの費用効果分析に基づいて、ICERの値が閾値(CAD 50,000/QALY)に到達する医薬品価格(閾値価格)を算出し、その価格に基づいてpCPAが価格交渉(値引き交渉)を行っている。
- CADTHでは、既存品目について両者の分析を比較検討しており、多くの品目では結果が大きく変わらないであろうことを想定している。
- 2024年度以降どのようになるかは、ハッキリしないが、しかし両者の分析結果に乖離があるような場合は、「societal」な立場のみではなく、両者の分析にもとづく閾値価格に基づいて、価格交渉を行う予定であるとのこと。

「厚生労働科学研究による国立保健医療科学院の聞き取り調査結果(2023/9/25-30実施)」

CADTH : Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health

pCPA : pan-Canadian Pharmaceutical Alliance

4. まとめ

我が国における活用に向けて

- 「公的介護費用」については、推計における技術的な課題及び制度での取り扱いに関する学術的な課題がある。
 - 公的分析においてはデータソース等の問題から独自に介護費用推計を行うことが困難な場合が想定され、この場合の対応方法について検討が必要である。

- まず、これらの課題を整理したうえで、我が国における医療保険制度の給付対象を取り扱った(医療費のみを含める)「公的医療の立場」からの分析結果とあわせて、公的介護費用を含めた分析への対応を検討することが重要である。
 - 特に、認知症が軽度な段階で投与する治療薬の介護費用を推計するにあたっては、投与から介護費用への影響に時間がかかることが想定される。そのため、一定程度、費用への影響に係る推計が不確実になることも想定される。
 - 価格調整においては、カナダにおける例のように、「公的医療費の立場からの分析」と「公的介護費用を含めた分析」の結果に大きな乖離がある場合にも、双方の結果をどのように勘案できるか、その取り扱い方法について検討が必要である。