

イギリスにおける医療技術評価 (HTA) に関する議論の動向

イギリスではここ数年間で、医薬品の価格制度を含めた医療技術の評価制度をめぐる議論が活発になっています。今回は、国際委員会 欧米部会 英国ワーキンググループとしてこれまで追ってきたイギリスにおける医療技術評価に関する議論の動向を紹介します。

国際委員会 欧米部会 英国ワーキンググループは、製薬協とイギリス政府間の2国間定期協議に向けた対応を中心に、イギリスの動向把握などを行っています。

この日英定期協議は2014年で19回目を迎えました。2013年まではイギリス政府の保健省が主催していましたが、今回からは、2014年4月にその役割が拡大したOffice for Life Sciences (OLS) が主催者となりました。再スタートしたOLSは、イギリスのライフサイエンスにおける長期的に持続可能な成長・国際競争力を促進していくための省庁間連携を図るため、ビジネス・イノベーション・技能省 (Department for Business, Innovation and Skills) と保健省のジョイント・ユニットとして、英国国立医療技術評価機構 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) のリフォームも含め、イギリスのイノベーションと予算統制のバランスをとる重要な役割を期待されています。

OLSのディレクターであるニコル・メイザー (Nicole Mather) 氏と国際委員会 委員長の平手晴彦氏が会議の共同司会者を務めました。会議の中では医療技術評価 (Health Technology Assessment, HTA) やNICEについての講演と討議もありました。

前日のレセプションには、OLS大臣のジョージ・フリーマン (George Freeman) 氏も出席し、「業界をパートナーとして、新薬のアクセス改善をはじめとする政策を推進していく」というメッセージを伝えました。

イギリスの医療制度概要と医療技術評価機関

イギリスは、わが国の医療制度とは異なり、税金による国営保健サービス (National Health Services, NHS) が運営され、厳しい予算管理のもとで医療が行われています。そのため、イギリスの医師は、予め配分された予算を圧迫するような高価な新薬の処方には慎重です。その環境下において、その新薬が医療技術評価機関により「費用対効果に優れる」という評価結果が出され、使用が推奨 (これは通常の薬事承認とは別に行われるもの) されれば、NHSの予算が確保されるという安心感から、医師はその新薬を積極的に処方する傾向があります。逆に推奨されなかった新薬は、限られたNHS予算の中では優先順位が低くなり、処方されにくくなることから、実質的には患者さんにとってアクセスが困難な状態となります。そのため、イギリスにおける医療技術評価に関する動向は、製薬企業にとっても非常に大きなインパクトをもつものとなっています。

イギリスでは、その医療技術を評価する3つの公的機関が存在し、イングランドにはNICE、スコットランドにはスコットランド医薬品コンソーシアム (Scottish Medicines Consortium, SMC)、ウェールズには全ウェールズ医薬品戦略グループ (All Wales Medicines Strategy Group, AWMSG) が設置されていますが、中でもNICEがよく知られています。NICEの評価結果はイングランドおよびウェールズに適用されています。スコットランドのSMCは独自のアプローチで、NICEに比べより多くの新薬の償還を行う傾向があります。

NICEは1999年に設立されて以降、標準的な治療法や処方を提言するガイダンスを発行する役割を担ってきました。特に臨床効果および費用対効果評価に基づくガイダンスは「医療技術評価 (Technology Appraisal, TA)」と呼ばれ、医薬品を含む当該医療技術に関しNHSで支払うべきかを提言します。医師は、このNICEガイダンスの提言を遵守する義務はないものの、前述の通りNICEの評価結果は医師の処方や患者さんの医薬品へのアクセスに大きな影響を及ぼしています。加えて、イギリスにはNHSから予算を配分され、地域医療を運営する臨床委託グループ (Clinical Commissioning Groups, CCGs) が211 [1] グループ存在し、独自に予算管理を行っています。NICE、NHS、CCGsがそれぞれ運営されているため、プロセ

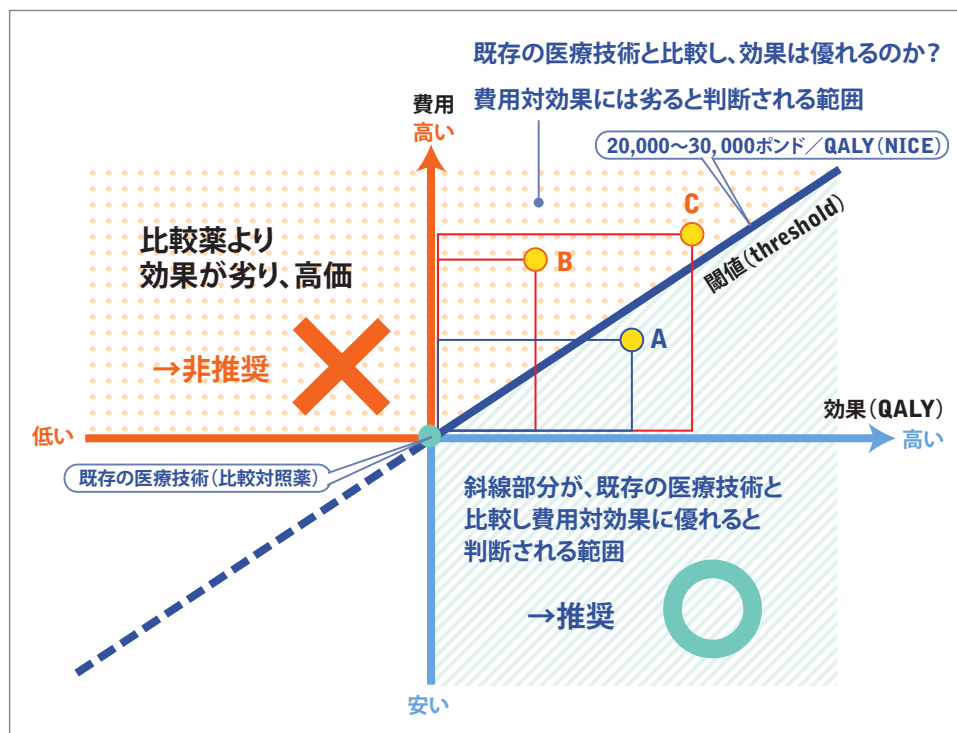
[1] 2015年1月時点

スが複雑化し、新薬への患者アクセスをさらに難しくしていると考えられています。

NICEによる費用対効果評価方法と最近の評価状況

NICEが評価する医療技術の費用対効果は、**図1**の通り質調整生存年 (Quality Adjusted Life Year、QALY) あたりの費用に基づき、1 QALY追加で得るために追加で支払う費用の上限 (これを閾値と呼ぶ) を、20,000~30,000ポンド (1ポンド183.28円換算 [2] で約370万円~約550万円) を目安として意思決定します。たとえば、ある医療技術の費用対効果が閾値以下 (30,000ポンド/QALY以下) であれば、費用対効果に優れると判断され、NICEガイダンスがNHSにおける当該医療技術の使用を推奨する可能性が高くなります (費用対効果は、値が小さいほど費用対効果に優れる)。逆に費用対効果が30,000ポンド/QALYを超えるのであれば、費用対効果に優れないとしてNICEガイダンスは使用を推奨しない可能性が高くなります。

図1 NICEによる費用対効果評価方法



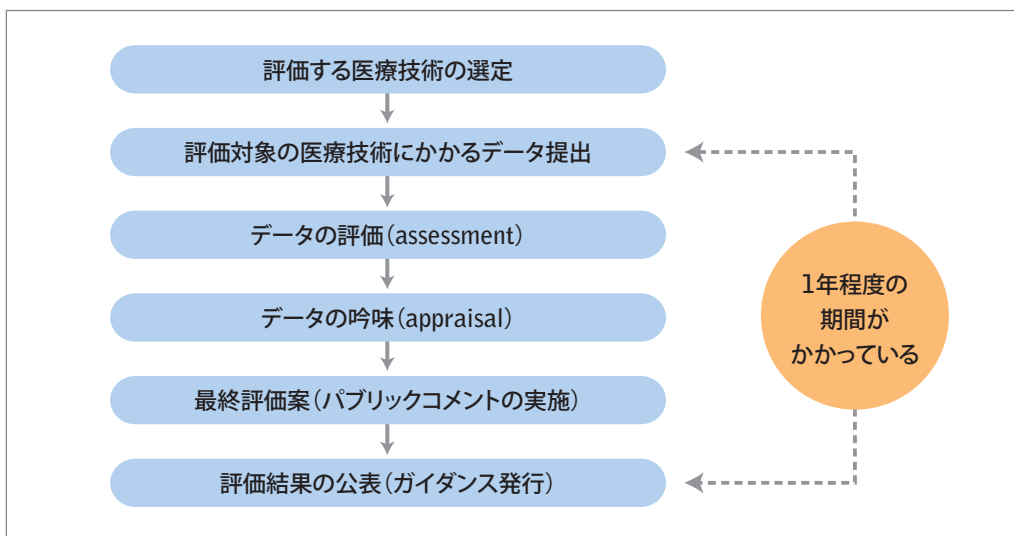
出所：JAPIC薬事研究会 (2012年7月3日)での葛西 (東) 美恵氏が使用したスライドを一部改変

NICEの評価プロセスである単一技術評価 (Single Technology Appraisal、STA) は、通常、**図2**のようなステップを経て、評価結果をガイダンスの形で公表しています。評価に要する期間は1年程度かかっているようです。

NICEの評価は薬事承認の一連のプロセスからは切り離されています。NICEがすべての医薬品や医療技術の評価するわけではなく、評価数は年間約20ガイダンスとなっています。評価対象は医薬品であれば薬事承認を得ていることが前提となり、使用に地域差がある治療薬や国の医療財源に大きく影響を及ぼす治療薬などで、保健省がその対象品を絞り込んでいます。

[2] 日本銀行 報告省令レート (2015年1月分)

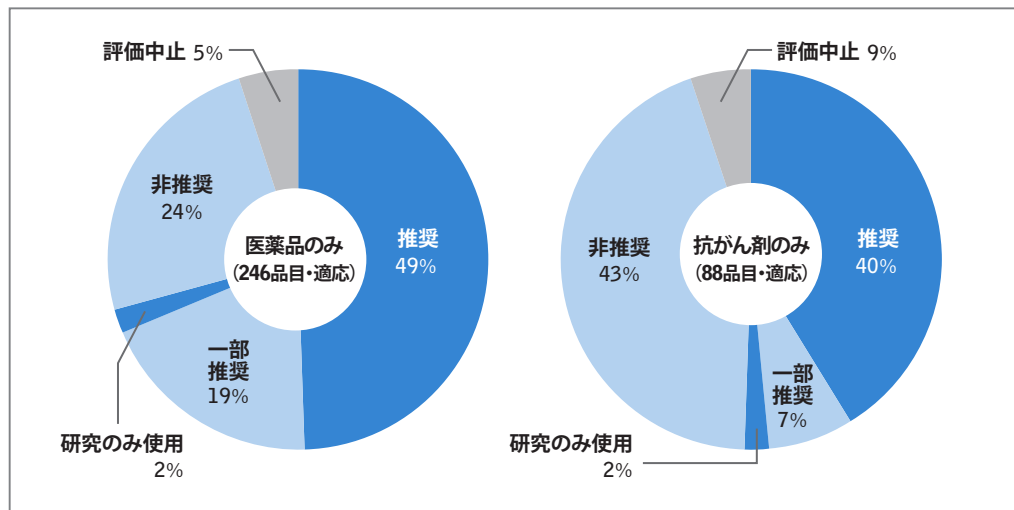
図2 NICEによる評価のステップ(STAの場合)



出所：NICE Guide to the single technology appraisal process (Issue date: October 2009)を基に
国際委員会 欧米部会 英国ワーキンググループが作成

最近の評価状況として、NICEが2008年～2014年11月までの約6年間にTAガイダンスとして評価した医薬品246品目・適応の評価結果を集計しました(図3)。

図3 NICEの評価結果



出所：NICE ウェブサイト (<http://www.nice.org.uk/News/NICE-statistics>) に基づき、上記設定期間の評価結果を国際委員会 欧米部会 英国ワーキンググループで集計

その結果、NICEガイダンスがNHSにおける使用を薬事承認時の適応通りに推奨した医薬品の品目・適応数は121品目・適応(約49%)、対象患者を限定するなどその一部を推奨した数は47品目・適応(約19%)、非推奨および研究のみに使用が限定された品目・適応は合わせて62品目・適応(約26%)でした。これを抗がん剤に限定した場合、評価対象となった抗がん剤88品目・適応のうち、推奨および一部推奨の割合は50%を下回っており、抗がん剤へのアクセスは、さらに厳しい状況にあることが集計結果から示されました。

イギリスでは、2008年前後から、このような医薬品アクセスの悪化に反発した患者団体などにより、大規模デモ行進が盛んに行われました。これへの対応を迫られた保健省は「英国 NHS 抗がん剤基金 (Cancer Drugs Fund、CDF)」、「患者アクセス保障 (Patient Access Scheme、PAS)」や一定の延命効果の認められる医薬品に対し閾値を緩和する政策「延命効果のある薬剤における閾値緩和 (End of Life medicines、EoL)」など、医薬品アクセスを改善する政策を導入しました。

イギリスにおける新薬へのアクセスを改善するための政策

以下は、新薬へのアクセスを改善するためにイギリス政府が導入した政策です。

英国NHS抗がん剤基金 (CDF)

2010年に設置された暫定的な抗がん剤特別基金であり、NICEガイダンスにより使用を制限された、あるいは評価が完了していないか、評価の対象とならなかった抗がん剤について、公費で助成し、患者アクセスを確保することを目的としています。

2011年4月から3年間で合計6億ポンド(毎年2億ポンド)が給付され、2014年3月には廃止されることになっていましたが、現在は2016年3月までの延長が決まっており、予算についても2014年度は2億8千万ポンド、2015年度は3億4千万ポンドとなっています。

対象を抗がん剤に限定していることに疑問の声がある一方、CDFにかかる支出は予算超過の状況にあり、25品目・42適応の薬剤について再評価を行うことが公表されました。再評価は、全生存期間、無増悪期間、毒性、QOLとアンメットニーズ、コストの観点からスコア化され、2014年12月のCDFの会合にて、16品目・25適応の薬剤が除外されることとなりました。

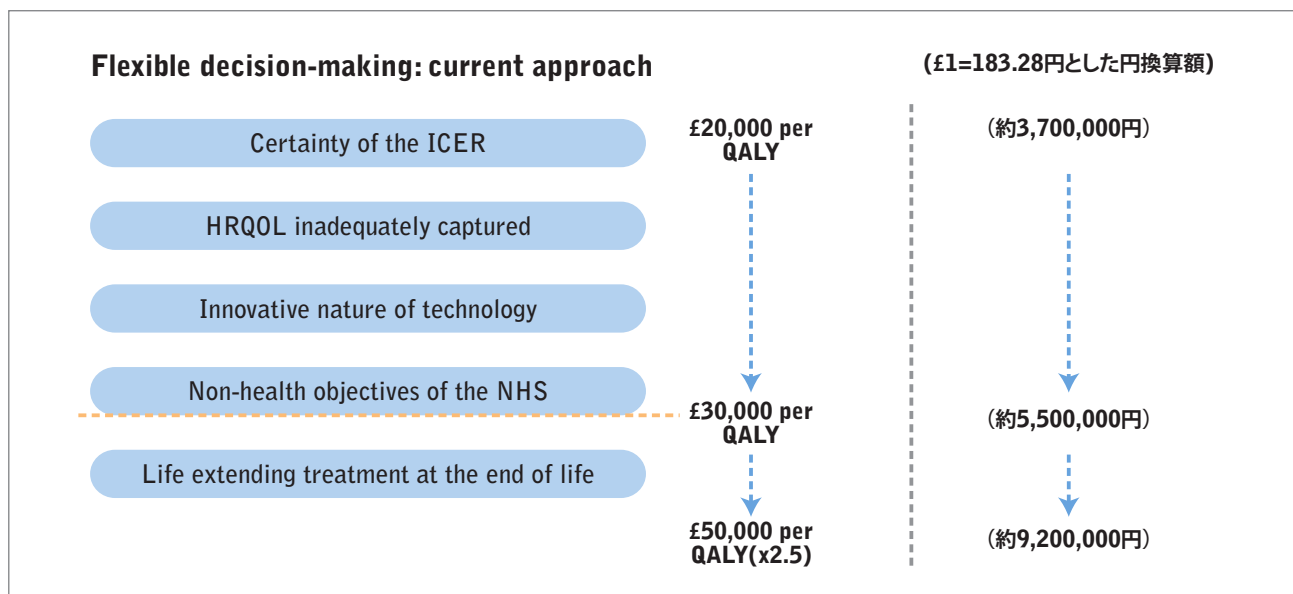
患者アクセス保障 (PAS)

患者さんの医薬品アクセスの改善を目的とし、医薬品のリスト価格を変えずにNHSの薬剤費負担の一部を企業側が負担し、費用対効果の評価結果を企業自身が改善できる機会を与えたもので、2009年に正式に導入された政策です。PASでは単純に割引いた価格で供給する方法が主流ですが、過去には、効果がみられなかった場合に使った薬剤分を払い戻す、あるいは一定以上の量を使用する場合はメーカー負担とするケースなどもありました。

延命効果のある薬剤における閾値緩和 (EoL)

終末期の延命効果が期待される薬剤で、「治療対象人口が7,000人程度であること」、「平均余命が24ヵ月以内」、「既存治療法に比して延命効果(3ヵ月以上)のエビデンスがある」、「代替治療法がない」という条件をすべて満たした場合は、図4の通り閾値を50,000ポンドに緩和したうえでNICEは評価を下すこととしています。

図4 延命効果が期待される薬剤に対する現行のアプローチ



出所：NICE Consultation Paper VBA of Health Technologiesに円換算額を追記

NICEの評価方法に関する議論

イギリスでは、政府と製薬企業の業界団体との合意に基づく(利益を抑制する)医薬品価格規制制度 (Pharmaceutical Price Regulation Scheme、PPRS) という自由価格制度がとられています。2010年5月のキャメロン政権誕生時に、従来のPPRSから「価値に基づく価格づけ (Value Based Pricing、VBP)」への移行が発表され、自由薬価制度も終焉かとみられていました。VBP、すなわち新薬の価格付けの役割がNICEに追加されるともみられていましたが、保健省が具体的な価格付け方法を示さなかったことなどから見送られ、最終的に2013年11月、NICEは価格付けの役割は担わず、価格は従来からの自由薬価の基本原則は変えないことで決着し、改訂したPPRSが2014年から5年間にわたり継続されることが決定しました。

その一方で、VBPは価格制度としてではなくNICEの評価方法の一部改定として名称を「価値に基づく薬価算定 (Value Based Assessment、VBA) として受け継ぎ、2014年秋頃の改定を目指し、改定案を検討することになりました。このVBAでは、「疾病の負担 (Burden of Illness、Bol)」や「より広範な社会的便益 (Wider Societal Benefits、WSBs)」といった価値要素をどのようにNICEによる評価に取り込んでいくかが議論され、2014年3月にNICEが提案したVBA案に対しパブリック・コメントが実施されました。提案されていたVBA案では、従来のQALYに基づく評価方法で得られた結果を、QALYで導かれたBolやWSBsによって最大2.5倍まで重み付けするというものでした。

NICEのVBAの提案に対して製薬協からも意見を提出しましたが、全体としては121の団体や個人から900を超えるコメントが出され、2014年9月にその結果が発表されました。その内容はNICEの理事会資料によると、EoLを1つの価値要素に加える提案に賛同する意見は多かったものの、BolをEoLに替えて価値要素に組み込むことには同意が得られなかったこと、WSBsをより広範な社会的影響 (Wider Societal Impact、WSI) として価値要素に組み込むこと自体には賛同が得られたが、提案された方法に賛同したのは少数であったこと、提案されたように価値要素の重み付けをするのではなく、それぞれの価値要素に重み付けが可能となるような方法に賛同する、といった意見があったことが明らかにされました。

総合してVBAはイギリスにおける新薬アクセス改善の根本的な問題の解決にはならないとされ、VBA案は賛同を得ることができず、2014年9月17日にNICEは現行アプローチを継続することを発表しVBAの議論は今後より広い観点からNICEの評価プロセスの根本的な見直しが必要とされ、イギリス製薬協 (Association of British Pharmaceutical Industry、ABPI) もNICEの改革に協力の姿勢をみせています。

終わりに

今回の紹介の通りイギリスでは、NHSで医療費がカバーされているにもかかわらず、NICEが推奨しなかった新薬についてはさらに公費を用いた基金 (CDF) などで新薬アクセスを確保するなどの対応をとらざるを得ない状況にあります。また、TAを導入しているために、薬事承認がされているにもかかわらず公的医療の中で使用されにくい、あるいは使用までに時間がかかるということで、新薬の利用が遅れ、医薬品へのアクセスの制限がもたらされていることがうかがえました。

イギリスは2015年5月に総選挙を控えていることから、また大きな動きがあることも想定されます。英国ワーキンググループとしては、動向把握などを含め、今後も積極的に活動していきたいと考えています。

(国際委員会欧米部会 英国ワーキンググループ)