

費用対効果評価専門部会の今後の進め方について（案）

「費用対効果評価の今後の検討について」（平成26年1月15日中医協総会了承）
や平成26年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見を踏まえ、本部会の今後の進め方について、下記の通りとしてはどうか。

【平成26年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見】

医薬品や医療機器等の保険適用の評価に際して費用対効果の観点を導入することについて、イノベーションの評価との整合性も踏まえつつ、データ・分析結果の収集、評価対象の範囲、評価の実施体制等を含め、平成28年度診療報酬改定における試行的導入も視野に入れながら、引き続き検討すること。

1. 具体例を用いた検討について

(1) 検討の対象

具体的な医薬品、医療機器を例とした検討に当たっては、費用対効果が評価可能となるよう、データおよびそのデータに基づく分析（以下、「データ・分析」という。）の提出を企業に要請することとなっている。

データ・分析の提出を求める対象については、収載から一定期間が経過している又は新規収載される医薬品、医療機器としているが、まずはデータ・分析のための情報量が多いと見込まれる、「収載から一定期間が経過している医薬品、医療機器」の中から対象を選定してはどうか。

また、対象を選定する際には、薬価、特定保険医療材料価格のルールや市場規模、諸外国における費用対効果評価の実績の有無などの観点から絞り込み、該当する企業にデータ・分析を要請してはどうか。

(絞り込みの観点の例)

- 1) 類似薬効比較方式・類似機能区分比較方式で補正加算のついたもの又は原価計算方式で算定したもの（例：過去10年程度）
- 2) 諸外国において複数の評価機関により費用対効果評価が提出されているもの
- 3) 売上高が大きいもの（例：予測売上高が各年度で一番大きいなど）

(2) 提出を求めるデータ・分析

具体例を用いた検討のために提出を求めるデータ・分析については、これまでの議論を踏まえ、以下の通りとしてはどうか。

(平成 26 年 1 月 15 日中医協総会資料【費－1】より抜粋)

(ア) 効果指標

- ・ 質調整生存年 (QALY)、生存年 (LY)、臨床検査値、治癒率、重症度、発生率等から、当該医薬品、医療機器の効果を最もよく表すと考えられる指標を選択する。なお、複数の指標を用いることも可能とする。

(イ) 費用の範囲

- ・ 公的医療費のみを費用の範囲に含めることを原則としながら、公的介護費、生産性損失を費用に含めた分析を同時に提出することを可能とする。

(ウ) 比較対照

- ・ 幅広く臨床現場等で使用されており、当該技術が導入されたときに、最も置き換わりうると想定されるものを原則とする

(エ) 効果データの取り扱い

- ・ 幅広く関連する効果データの検索を行う等、網羅性を担保することとする。また、対象集団や診療実態の違い（例えば海外データの場合、医療技術の使用実態のわが国との違い等）等に留意しつつ、原則としてエビデンスレベルが高いデータを優先する。

(オ) 費用データの取り扱い

- ・ 原則として、「単価」は、診療報酬点数表、薬価基準、特定保険医療材料価格基準等を用いることとし、「回数」は、わが国の診療実態を適切に反映していると考えられるデータ（例：「ガイドライン等に示された標準的な診療過程」、「実際の診療を分析したデータ」）を用いる。

(3) 具体例を用いた分析等の体制

企業から提出されたデータ・分析について、参考人等が提出データを用いた再分析等の検証を行い、その結果を部会の検討材料とすることとなっている。

再分析等の検証に際しては、参考人等が含まれる研究班等をつくり、作業の体制を整えることとしてはどうか。その場合、対象となる医薬品、医療機器に関連した関係学会等に対して、必要に応じて協力を求めてはどうか。

(4) その他の検討事項

提出されたデータ・分析を用いた検討や実施体制等のあり方については、上記の具体例の検討と並行して、議論することとしてはどうか。

また、諸外国の費用対効果評価の活用状況については、適宜、参考人等にその最新情報の報告を求め、議論の参考としてはどうか。

2. 今後のスケジュール

本部会の今後の進め方について、以下のようにしてはどうか。

平成 26 年度

4 月 今後の検討課題、スケジュールの確認

5 月 検討課題の議論

その後 検討課題の議論

企業の協力を得て、具体例を用いた検討

具体例のデータ・分析検証結果の報告・議論

平成 27 年度

平成 28 年度からの試行的導入に向けた検討

平成 28 年度

4 月 試行的導入（目途）