

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

- ・ 幅広い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）

費用対効果評価の今後の検討について

1. 基本的考え方

- (1) 革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術、革新的な医薬品の保険適用の評価に際し、費用対効果の観点から可能な範囲で導入することについては、中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会を平成24年4月に設置し、以後計14回の議論を行い、「議論の中間的な整理」をとりまとめたところである。

今後、医療技術の保険適用の評価に際し、費用対効果の観点を導入することについて、我が国に当てはめた場合の具体例を用いた検討（検討方法の詳細等を含む。）を含めた検討を進めていくとされており、検討が必要な項目が複数挙げられているため、検討を着実に進めていく必要がある。

- (2) 以上を踏まえ、具体例を用いた検討を含めた平成26年度以降の検討等について、具体的には、下記2. の通りとしてはどうか。

2. 具体的内容

(1) データ・分析の提出に基づく具体例を用いた検討について

- ① 具体的な医薬品、医療機器等を例とした検討を行う際には、企業が収集した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。）を提出し、提出されたデータ・分析を元に検討を行うことにより、着実に検討を進めることができるのではないかと指摘等があったことを踏まえ、医薬品、医療機器について、企業に費用対効果が評価可能となるようなデータ・分析の提出を要請することとし、それに基づいて、具体的な検討を行ってはどうか。
- ② ただし、提出されたデータ・分析の評価結果を活用して、保険収載の可否の決定や保険償還価格への反映は行わず、当面は、検討材料として使用するにとどめることとしてはどうか。

③データ・分析の提出を求める対象

- (ア) 収載から一定期間が経過している医薬品、医療機器であって、費用や市場の大きさ、海外の公的組織における費用対効果評価の実績等を踏まえて本部会において選定したものについて、提出を要請していくこととしてはどうか。
- (イ) 新規収載される医薬品、医療機器であって、原価計算方式、画期性加算、有用性加算によって算定された品目のうち必要なものについては、海外の公的組織における費用対効果評価の実績等を踏まえてデータの収集・分析の実施可能性等を勘案した上で、提出を要請していくこととしてはどうか。

④提出されたデータ・分析について、当面は、参考人等が提出データを用いた再分析等の検証を行い、その結果について、費用対効果評価の導入を本部会で検討する際の検討材料に用いることとするが、引き続き、提出されたデータ・分析の検証の仕組みを検討していくこととしてはどうか。

⑤提出を求めるデータ・分析については、当面は「議論の中間的な整理」を踏まえ、下記の通りとしつつ、必要に応じて、本部会で検討を行い、修正を行っていくこととしてはどうか。

(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

- ・ 幅広に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。

⑥データ・分析の提出を求める際は、企業側の準備期間に配慮し、数ヶ月程度の猶予を置くこととしてはどうか。

(2) 提出されたデータ・分析を用いた検討の内容について

①分析(assessment)の手法、具体的な評価の活用手法

- (ア) 「議論の中間的な整理」では、分析(assessment)の手法のうち、特に効果指標については、「質調整生存年 (QALY)、生存年 (LY)、臨床検査値、治癒率、重症度、発生率等を効果指標とする際の運用方法やそれらの組み合わせのあり方」等を今後検討することとされているため、具体例を用いて、これらの検討を行ってはどうか。
- (イ) 具体的な評価の活用手法については、「保険償還の可否の判断」や「保険償還価格の決定」に医療技術の費用対効果評価の結果を活用することについて、今後検討することとされているため、具体例を用いて、これらの検討を行ってはどうか。

②ガイドライン等

我が国においても、分析(assessment)の透明性、再現性、科学的妥当性等を向上させるため、標準的な手法を定めるべきではないかという指摘があったことを踏まえ、提出されたデータ・分析を用いた検討が一定程度蓄積された段階で、それまでの検討を振り返り、提出されたデータ・分析の内容等の精査を行い、分析(assessment)の方法等について定めるガイドライン等の整備の必要性やその内容等について、検討を行ってはどうか。

③評価 (appraisal)

- (ア) 諸外国においては、分析(assessment)の結果をもって一律に意思決定(decision)を行っているわけではなく、評価(appraisal)によって、より幅広い社会的側面も勘案していることが一般的であることから、我が国においても、評価(appraisal)のプロセスは非常に重要である。
- (イ) このことから、品目ごとに、提出されたデータ・分析の結果に基づいて、部会において、試行的に Appraisal と同様の検討を行うこととしてはどうか。
- (ウ) このような検討例が一定程度蓄積された段階で、それまでの検討を振り返り、実施するたびに結果が異なっていないか等の検証を行った上で、必要に応じて、評価 (appraisal) を実施する際の基準・方法等について一定の考え方を取りまとめる等の対応を行うこととしてはどうか。

(3) 評価対象技術の範囲について

- ①諸外国の実施状況を参照すると、対象技術としては、医薬品、医療機器が中心であり、医療者等の技術を対象としていることは、ほとんどないことから、評価対象技術について、医薬品、医療機器を中心にする事として、検討を進めてはどうかという指摘があったことを踏まえ、当面の間、基本的に医薬品、医療機器を評価対象技術として、検討を進めていくこととしてはどうか。
- ②ただし、先進医療として実施している医療者等の技術の一部に、費用対効果評価の考え方を適用する可能性があるのではないかという指摘があったことを踏まえ、当面、先進医療として実施している医療者等の技術を対象に、医療者等の技術の費用対効果評価のあり方を検討する。なお、その際は医薬品、医療機器とは別の仕組みにおいて、具体例を用いることも検討してはどうか。
- ③検討を進めていく中で必要がある場合は、評価対象技術の範囲について見直しを行うこととしてはどうか。

(4) 実施体制等について

- ①我が国でも、評価を実施する際には、その透明性、公平性、利益相反の管理の徹底等のため、データの分析・提出等のあり方や評価を実施する組織のあり方等について検討することは重要である。
- ②一方、評価組織のあり方について、検討が必要な項目が多岐にわたるため、まずは具体例を用いた検討を進めてもよいのではないかという指摘があったことも踏まえ、当面は(2)の提出されたデータ・分析を用いた検討等を本部会で行うこととし、並行して、評価を実施する組織のあり方等についての検討も行っていくこととしてはどうか。

(5) 費用対効果評価の導入時期について

医療技術の保険適用の評価に際し、費用対効果の観点を導入する時期については、上記(2)～(4)の結果も踏まえ、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、引き続き検討してはどうか。

(6) その他

- ①我が国の医療保険制度における医療技術の費用対効果評価の導入のあり方の検討を行う際には、現在の各医療技術の算定や保険導入の方法等との整合性について一定の考え方をまとめておくべきではないかという指摘があったことを踏まえ、これらについて、必要に応じて検討を行ってはどうか。
- ②現在検討している分析手法については、いずれも増分費用効果比(ICER: incremental cost-effectiveness ratio)を用いるものであることから、増分費用効果比を解釈する際の考え方について一定の考え方をまとめておくべきではないかという指摘があったことを踏まえ、上記(2)の検討を行いながら、これらについて、必要に応じて検討を行ってはどうか。また、ドイツにおいて検討されている効率性フロンティア法についても、必要に応じて検討を行ってはどうか。