

費用対効果評価の試行的導入について (その1)

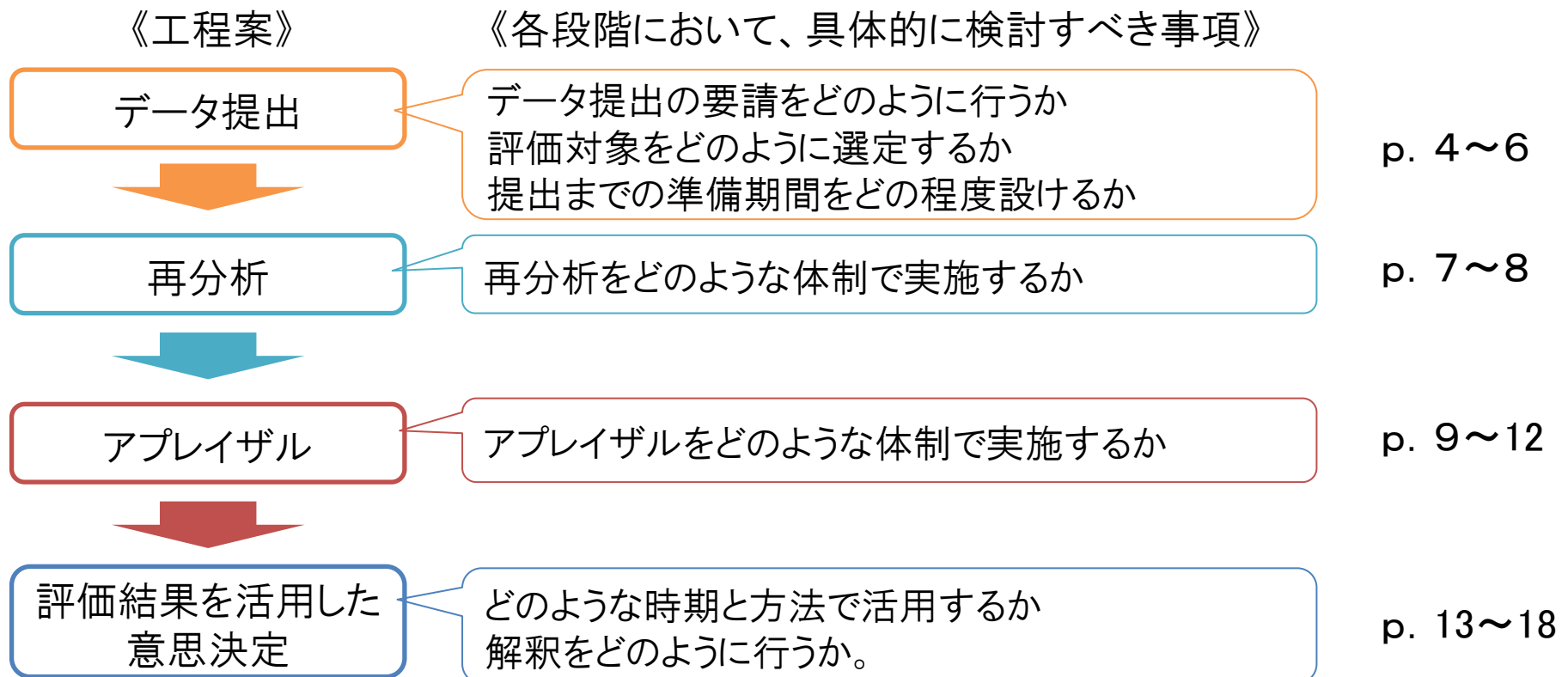
平成27年6月24日

1. 試行的導入のあり方について

2. 分析方法について(次回)

費用対効果評価の一連の工程(案)

- 費用対効果評価については、「中間的な整理」を踏まえ、「具体例の検討」を実施して制度設計に向けた課題の抽出を行ったところ。
- 「具体例の検討」では、評価の工程として①企業が提出したデータについて再分析を行う必要性、②分析結果に基づき総合的な評価を行うアプレイザルを経ること、③その議論を踏まえ意思決定に活用すること、の3点について方向性が共有されたもの。
- これらの方向性を踏まえた工程案を念頭に置きつつ、各段階における具体的な内容について、さらに議論を深めることとしてはどうか。



工程① データ提出

【これまでの議論の整理】

①要請のあり方

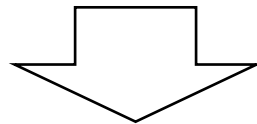
- 「具体例の検討」においては、制度化に向けた課題の抽出が目的であったことを踏まえ、企業に対し任意でのデータ提出を要請して検討を進めたが、その後の部会での議論においては、「社内手続きや秘密保持契約等の問題により提出されなかったものもあったことから、企業に対してより協力を求められるようにするべき」との意見が出された。

②評価対象の選定

- 「具体例の検討」における対象品目の選定の際には、「中間的な整理」における評価対象に関する原則的な考え方を踏まえて、補正加算の有無や市場規模等の観点から設定した選定基準に基づいて、対象品目を選定した上で、検討を進めてきた。

③提出までの準備期間

- 「具体例の検討」において、企業がデータを提出するに当たっては数か月を要したが、今後の制度化に向けては1年程度を見込んでほしいとの意見があった。



【検討課題】

- データ提出の要請のあり方について、企業の協力をより求められるよう検討が必要。
- 評価対象の選定方法について、考え方の整理が必要。
- 提出までの準備期間をどの程度設けるか、評価結果の活用方法とあわせ検討が必要。

工程① データ提出

【中間的な整理】

対象技術について、下記の原則に基づくことが確認された。

- ①希少な疾患を対象としていないこと。
- ②対象となる疾病について代替性のある他の医療技術が存在すること。
- ③代替する医療技術と比較して、有用性の観点から、財政影響が大きい可能性があること。
- ④安全性・有効性等が一定程度確立していること。

【具体例の検討における医薬品の選定基準】

- 1) 平成17年度以降に有用性加算のついた類似薬効比較方式又は原価計算方式で算定したもの
- 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を提出されており、詳細な分析結果が公開されているもの(ただし、複数品目を同時に評価しているものは除外する)
- 3) 1)、2)を満たすもののうち、予測ピーク時売上高が原則各年度で一番大きいもの

【具体例の検討における医療機器の選定基準】

- 1) 平成17年度以降に有用性加算若しくは改良加算のついた類似機能区分比較方式又は原価計算方式で算定したもの
- 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を提出されており、詳細な分析結果が公開されているもの
- 3) 1)、2)を満たすもののうち、同一機能区分の複数の品目が該当する場合は、そのうち保険適用時の償還価格が最も高いもの
- 4) 1)、2)、3)を満たすもののうち、同一企業が複数の品目で該当する場合は、他の企業の品目で該当するものがある機能区分については、他の企業の品目で保険適用時の償還価格が最も高いもの

【データ提出のあり方(叩き台)】

費用対効果評価の対象となる品目の選定基準を設定して対象品目を選定した上で、データ提出を義務づけてはどうか。また、対象品目以外の医薬品・医療機器について、企業の希望があった場合にも、任意での提出を認めることを検討してはどうか。

工程① データ提出

【さらに検討を深める事項】

1) 選定基準についてさらに具体的な検討が必要。

- ・ 選定基準の例)

- 補正加算の要件を満たすものや、原価計算方式で算定されるもの
- 製品単価や売上高が一定以上のもの



- ・ どの程度の加算とするか。
- ・ どの程度の額の規模とするか。

- ・ さらに、以下のような除外要件を検討することも考慮が可能

- 希少疾患に対する治療に用いるもの
- 代替性のある他の治療方法が存在しないもの

2) 提出までどの程度の準備期間を設けるか、評価結果の活用方法とあわせ検討が必要。

- ・ 企業からは、1年程度必要という意見があった
- ・ 治験と並行して分析を進めるなどの工夫により、期間を短縮できるのではないかという指摘もあった。
- ・ 長期にわたる準備期間を確保すると、十分な分析が期待できる一方で、新規収載品目の場合には、ドラッグラグ・デバイスラグにつながる恐れがある。
(→工程④においてあわせて議論)

工程② 再分析

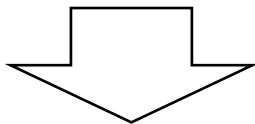
【これまでの議論の整理】

①再分析の必要性

- 「具体例の検討」においては、企業が提出したデータについて、中立的な立場からの検証が必要であるという指摘があったことから、参考人を中心とした研究班を構成して再分析が実施された。
- 企業による分析と研究班による再分析の結果に違いがあったことを踏まえ、再分析の工程が必須であるとの認識が再確認された。

②実施体制

- 再分析の実施体制について、諸外国においては、数十人規模の公的な専門体制を敷いて対応しているところが多い。
- その際、公的な組織の設置に加え、外部の専門家との連携も含めて柔軟に対応している場合があった。
- 「具体例の検討」においても、専門的に対応する体制が必要という意見が挙げられた一方で、本邦においては専門家が不足しているという指摘があった。



【検討課題】

- 再分析を工程に組み込む上で、その体制について検討が必要。

【再分析の実施体制(叩き台)】

再分析を公的な専門体制で実施する。その際、以下のような場合が考えられる。

- 1)厚生労働省内部で対応する。
- 2)既存の組織の中で、費用対効果評価を担当する機能を持ちうる部署を設ける。
- 3)公的な組織を新たに設置し、厚生労働省と連携することを検討する。

【さらに検討を深める事項】

1)利益相反の管理の徹底等の観点についてさらなる検討が必要。

- ・再分析は独立性等が担保された組織で再分析を実施する必要がある。
- ・諸外国においては、数名～約50名程度の組織を設置している場合が多いが、さらに、大学等と連携して再分析を外部に委託している例もある。
- ・一方で、本邦における医療経済分野の人材不足が指摘されている。
- ・専門的な知見を有する大学の研究グループ等、外部の専門家との連携も含めて対応するべきではないか。

2)再分析に必要な期間をどの程度確保するか、評価結果の活用方法とあわせ検討が必要。

- ・「具体例の検討」で再分析を担当した研究班からは、再分析には通常3～6か月を要するという意見があった。
- ・仮に、再分析に当たって、研究班が独自に新たなデータの収集等を行う場合はさらに長期化するという意見があった。
(→工程④においてあわせて議論)

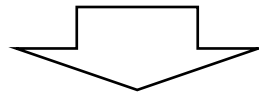
【これまでの議論の整理】

①アプライザルの役割

- 医療技術評価の一部として費用対効果評価を行う際には、分析結果に基づき様々な観点から総合的な評価を行う必要があるがあり、アプライザルとして位置づけられている。
- 「具体例の検討」においては、アプライザルは分析(アセスメント)そのものとは性質が異なっており、科学的な分析とは別にアプライザルを行う必要性が確認された。
- アプライザルの具体的な観点については、いくつかの諸外国の例が提示されたが、アプライザルで評価する倫理的側面については、評価結果の活用方法により考え方が異なるのではないかという研究班からの指摘があった。

②実施体制

- 諸外国では、アプライザルを実施するに当たって、公的な組織で対応していることが多い。
- 「具体例の検討」においては、企業の秘密情報に配慮して非公開とした上で、費用対効果評価専門部会で擬似的に対応したところだが、諸外国では、保険者、医療関係者、患者関係者、医療経済学者等を構成員とした議論の場を設定している例がある。



【検討課題】

- アプライザルの実施体制について検討が必要。

工程③ アプレイザル

【実施体制(叩き台)】

個別の医薬品・医療機器のアプレイザルを担うため、
 案1)費用対効果評価専門部会でアプレイザルを実施する。
 案2)費用対効果評価専門組織(仮称)を新設する。

【さらに検討を深める事項】

1) 諸外国における構成員のあり方を参考にしつつ、実施体制についてさらに検討が必要。

- ・ 構成員は、医療関係者だけでなく、保険者、患者関係者、医療経済学者等が考えられる。
- ・ 企業の秘密情報に配慮しながら、個別の医薬品・医療機器について、分析結果に基づき様々な観点から総合的に評価することが求められる。

	費用対効果評価専門部会 (公開)	費用対効果評価専門部会 (非公開)	(参考)薬価算定組織 ・保険医療材料専門組織
構成員	支払い側6名、診療側6名、公益側4名、専門委員4名、 参考人3名		薬:医師33名、歯科医師4名、薬 剤師12名、医療経済学者4名 材:医師10名、歯科医師2名、 医療経済学者2名
当日の議論	公開、随行者あり	非公開、随行者なし	非公開、随行者なし
資料	公開	非公開(机上配布のみ)	非公開(持ち帰り可能)
役割	費用対効果評価の観点の導 入のあり方について検討	具体例を用いた検討	薬価及び材料基準価格の算定等 の事務

工程③ アプレイザル

2) アプレイザルで取り上げる具体的な視点について、本邦におけるあり方について検討する必要。

- ・ アプレイザルにおいては、分析結果に基づき様々な観点から総合的な評価を行うこととしている。その際、まずは、分析結果の妥当性を科学的な観点から検証するという役割が主として考えられる。
- ・ さらに追加的に考慮すべきその他の観点は、諸外国におけるアプレイザルで取り上げている具体的な視点(下表)を参考にして、本邦におけるあり方について検討してはどうか。

イギリス	スウェーデン	オーストラリア
<ul style="list-style-type: none">・ Severity: 疾患の重症度・ End-of-life: 致命的な疾患での延命治療・ Stakeholder persuasion: 関係者からの意見・ Significant innovation: イノベーションの大きさ・ Disadvantaged population: 障害者などの集団への配慮・ Children: 小児の疾患	<p>医薬品償還3原則</p> <ul style="list-style-type: none">・ すべての人間が平等に取り扱われる、年齢や人種、性別等による差別を受けない・ 重症度の高い人は優先的に償還される・ 費用対効果のよい医薬品を償還する	<ul style="list-style-type: none">・ 比較対照技術からの追加的有用性の大きさ・ 保険で償還しなかったときの患者負担額の大きさ・ 保険予算全体へのインパクト <p>等</p>

(平成25年4月10日中医協総会資料【費-2】より抜粋)

(参考)アプレイザルのあり方の検討に係る模擬パネルの概要

1. 概要

趣旨：

わが国における費用対効果評価のあり方の参考とすべく、医学や経済学等を背景として有する方等をパネルメンバーとして、費用対効果の分析結果に基づいたアプレイザルのあり方について議論を実施（結論や方向性をまとめるものでもなく、幅広く意見を収集）
（アプレイザルのあり方の検討に係る業務として予算事業で実施）

2. 構成

- | | | |
|-------------|-------------|-----------------|
| ・臨床医（2名） | ・医療経済学者（2名） | ・一般市民（大学院生）（1名） |
| ・生命倫理学者（1名） | ・看護師（1名） | |

3. 主な議論の例

- 年齢に関する考慮について
 - 人生の諸段階を全うする機会を平等にするという「フェア・イニング」の観点から、若年者を優先した判断がなされるべきではないか。
- 救命原則について
 - 致命的な疾患の患者を救命するような治療を優先することは、人間の自然な感情に即しているのではないか。
- 著しく高額で費用対効果が悪い医療技術の導入を許容しうる条件について
 - 一定以上の知識や経験を持つ医療機関や医師に限定して使用を認め、効果を最大化することで、費用対効果がよくなることもあるのではないか。

工程④ 評価結果を活用した意思決定

【これまでの議論の整理】

①活用時期について

- 結果の活用時期については、「保険収載時」と「収載後一定期間後」の2つに大別できる。

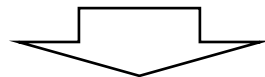
②活用の具体的なあり方について

- 評価結果の活用の具体的なあり方については、「保険償還の可否の判断」と「保険償還価格への反映」の2つに大別できる。
- ただし、「保険償還の可否の判断」に用いる場合でも、単純な償還の可否の判断に活用する以外に、適応症の限定に用いる等の活用方法も考えられるなど、さらに具体的な検討を深めることが必要との指摘があった。
- いずれの場合も、現行の医薬品・医療機器の保険収載の方法を踏まえながら検討する必要がある。

③解釈の目安について

- 増分費用効果比(ICER)の解釈方法については、目安とする値を定めている国もあり、研究班から3つの考え方が紹介された。

【検討課題】



- 現行の医薬品・医療機器の保険収載の方法を踏まえながら、活用の時期と具体的なあり方の組み合わせについて、具体的な検討をする必要。
- 解釈の目安についても検討を行う必要。

工程④ 評価結果を活用した意思決定

【評価結果の活用(叩き台)】

案1)保険収載時に、費用対効果評価に基づき、償還の可否の判断を行う。

案2)保険収載時に、費用対効果評価に基づき、償還価格への反映を行う。

案3)収載後一定期間後に、費用対効果評価に基づき、償還継続の可否の判断を行う。

案4)収載後一定期間後に、費用対効果評価に基づき、再算定を行う。

【さらに検討を深める事項】

1) 現行の保険収載の方法を踏まえながら、各案の具体的な取扱をさらに検討する必要。

● 企業のデータ提出の準備期間について(再掲)

- ・ 企業からは、1年程度必要という意見があった
- ・ 治験と並行して分析を進めるなどの工夫により、期間を短縮できるのではないかという指摘もあった。
- ・ 長期にわたる準備期間を確保すると、十分な分析が期待できる一方で、新規収載品目の場合には、ドラッグラグ・デバイスラグにつながる恐れがある。

● 再分析に必要な期間について(再掲)

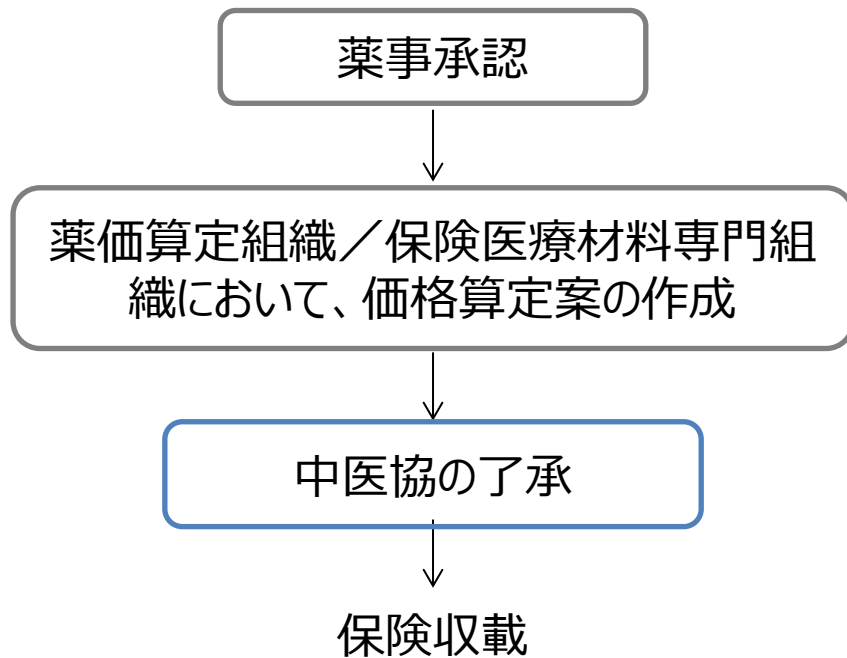
- ・ 「具体例の検討」で再分析を担当した研究班からは、再分析には通常3～6か月を要するという意見があった。
- ・ 仮に、再分析に当たって、研究班が独自に新たなデータの収集等を行う場合はさらに長期化するという意見があった。

- ・ いずれの案においても、データ提出には企業側の準備期間が必要であり、特に、保険収載時については、現行の保険収載の方法を踏まえると、時間的制約がある。

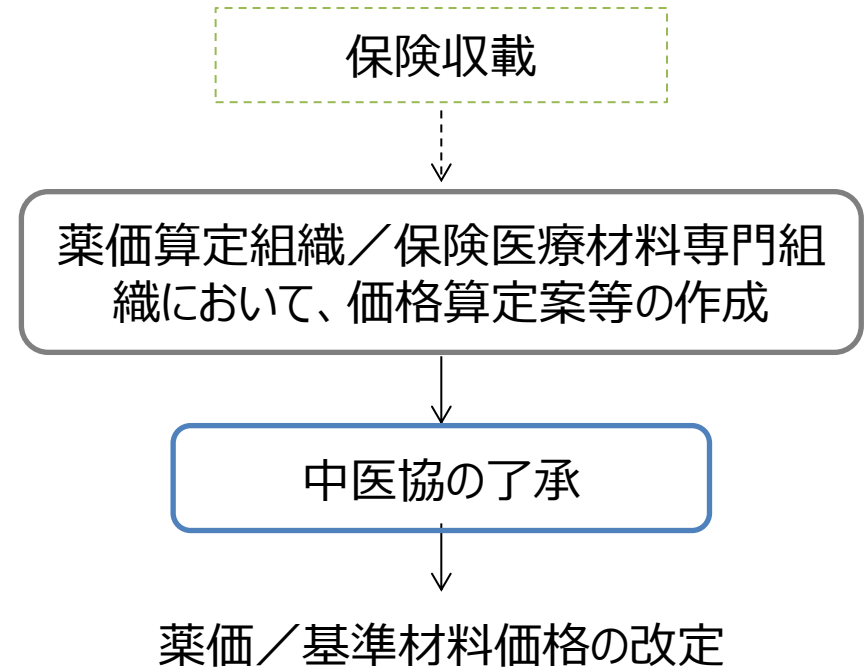
(参考) 現行の薬価及び特定保険医療材料の価格算定について

	医薬品	医療機器（特定保険医療材料）
保険収載時	【原則】類似薬効比較方式 【例外】原価計算方式	【原則】類似機能区分比較方式 【例外】原価計算方式
改定時	【原則】市場実勢価格一定幅方式 【特例】真の臨床的有用性 等 【例外】市場拡大再算定 等	【原則】市場実勢価格一定幅方式 【特例】機能区分の特例 等 【例外】（外国価格による）再算定 等

《保険収載時の流れ》



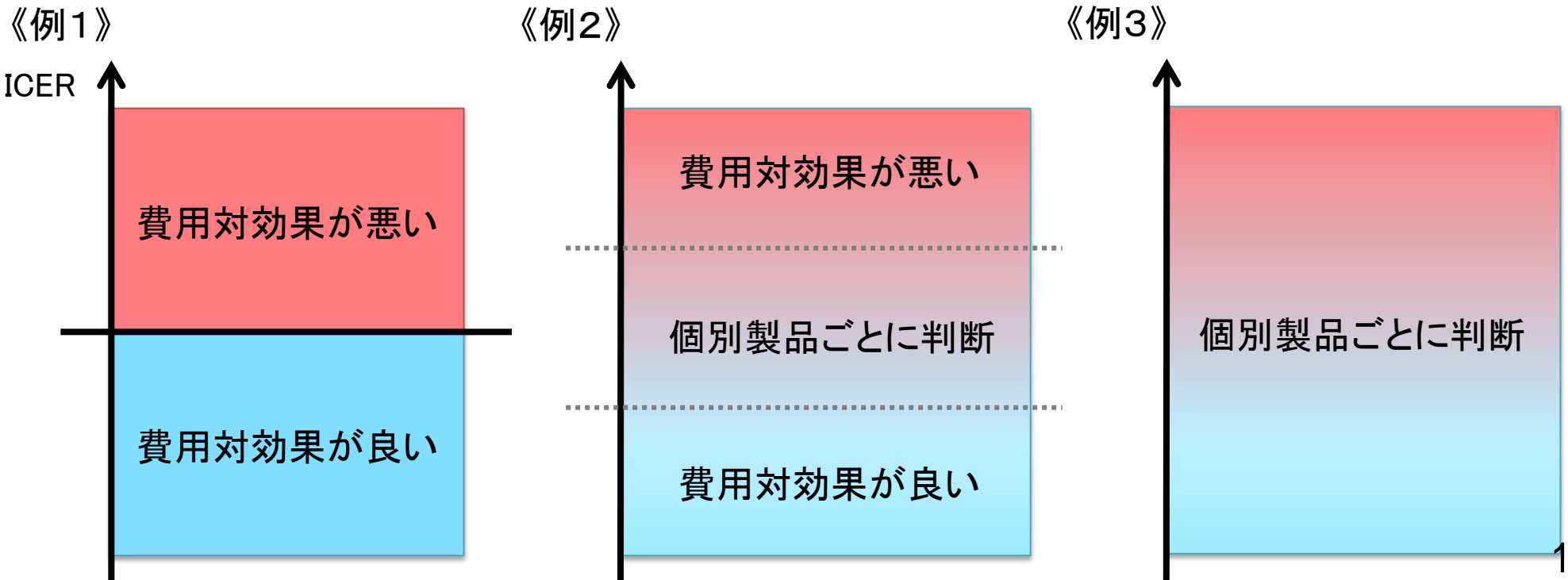
《改定時の流れ（外国価格による再算定等）》



工程④ 評価結果を活用した意思決定

2) 解釈の目安について、これまでの議論を踏まえ、本邦での運用方法を検討する必要。

- 研究班より紹介のあった3つの考え方や、諸外国での運用等を踏まえると、分析結果を解釈するに当たって、費用対効果が良い又は悪いと判断する目安について、具体的な額を設定する場合(例1)や、目安となる額の一定幅を設定した上で個別製品ごとに判断する場合(例2)、目安となる額を設定せず個別製品ごとに判断する場合(例3)等が考えられる。
- なお、いずれの場合であっても、分析結果によって機械的な意思決定をするということではなく、分析結果に基づいて、総合的な観点からアプレイザルを実施した上で、意思決定を行うことになるもの。



工程④ 評価結果を活用した意思決定

3) 費用対効果の評価結果に基づいた具体的な取扱いについて、さらに検討する必要。

《保険償還の可否の判断に用いる場合の例》

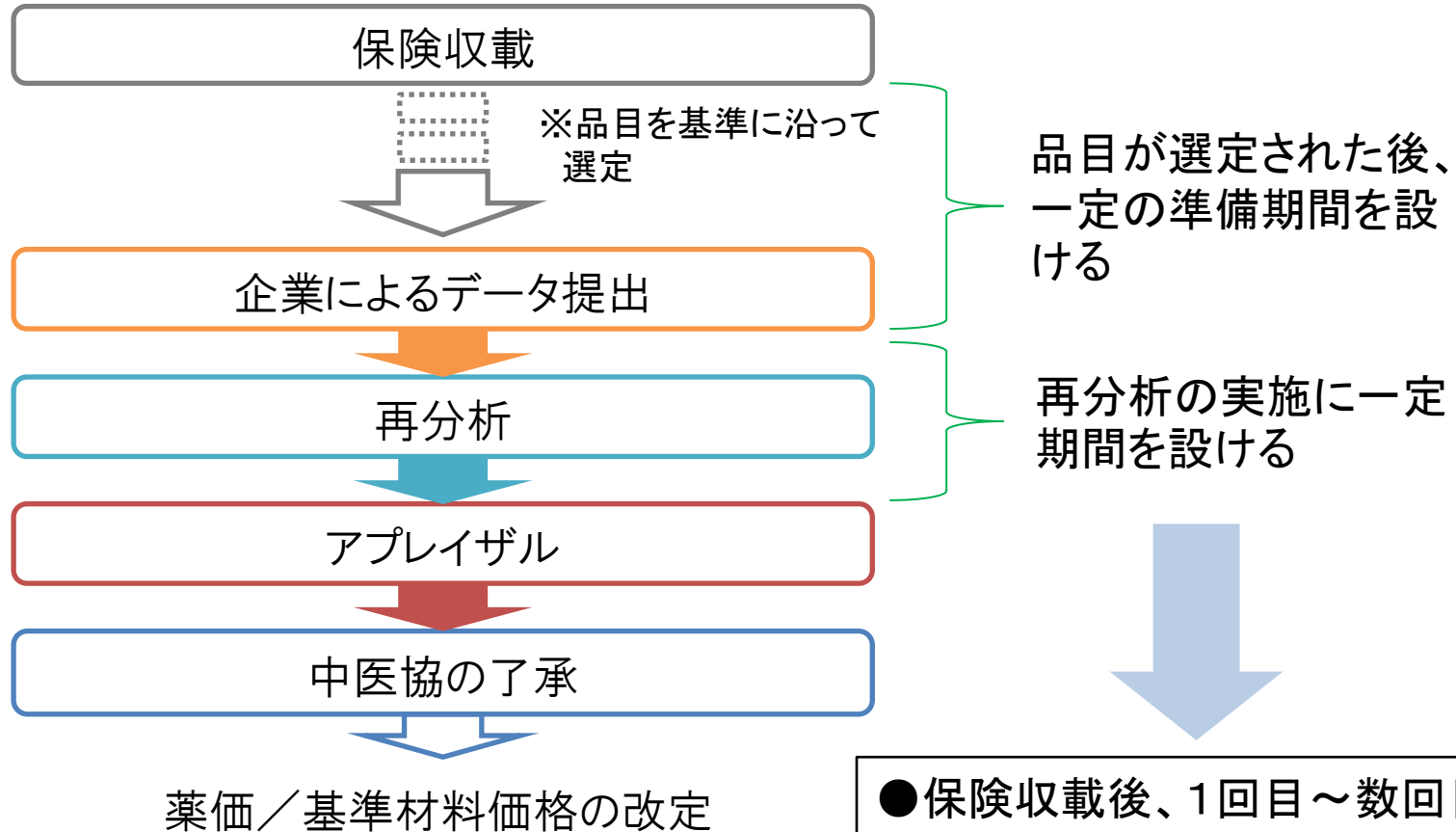
- 単純な償還の可否の判断
例) 費用対効果が悪い医薬品・医療機器は、保険償還しない
- 適応症の限定
例) 既存の医薬品が無効であった場合のみ保険適用する、より有効性の高い(費用対効果の良い)サブグループに対して使用する場合に限り保険適用する 等
- 価格の一部分のみの償還
例) 比較対照製品の価格のみ償還し、超過分は償還しない

《保険償還価格への反映に用いる場合の例》

- 「費用対効果がよい」価格に設定
例) 前述の「費用対効果が良いと判断する目安」を下回るよう価格を設定する。
- 一定割合の調整(収載後一定期間後の場合)
例) 現行の価格算定ルールにより算定した上で、費用対効果評価の結果により再算定する

収載後一定期間後に一連の工程を実施する場合(イメージ)

- 例えば、収載後一定期間後に一連の工程を実施する場合、「具体例の検討」において実施した方法を踏まえると、具体的なプロセスとして、以下のような案が考えられるのではないか。



●保険収載後、1回目～数回目の改定にあわせて実施することが考えられるのではないか。