

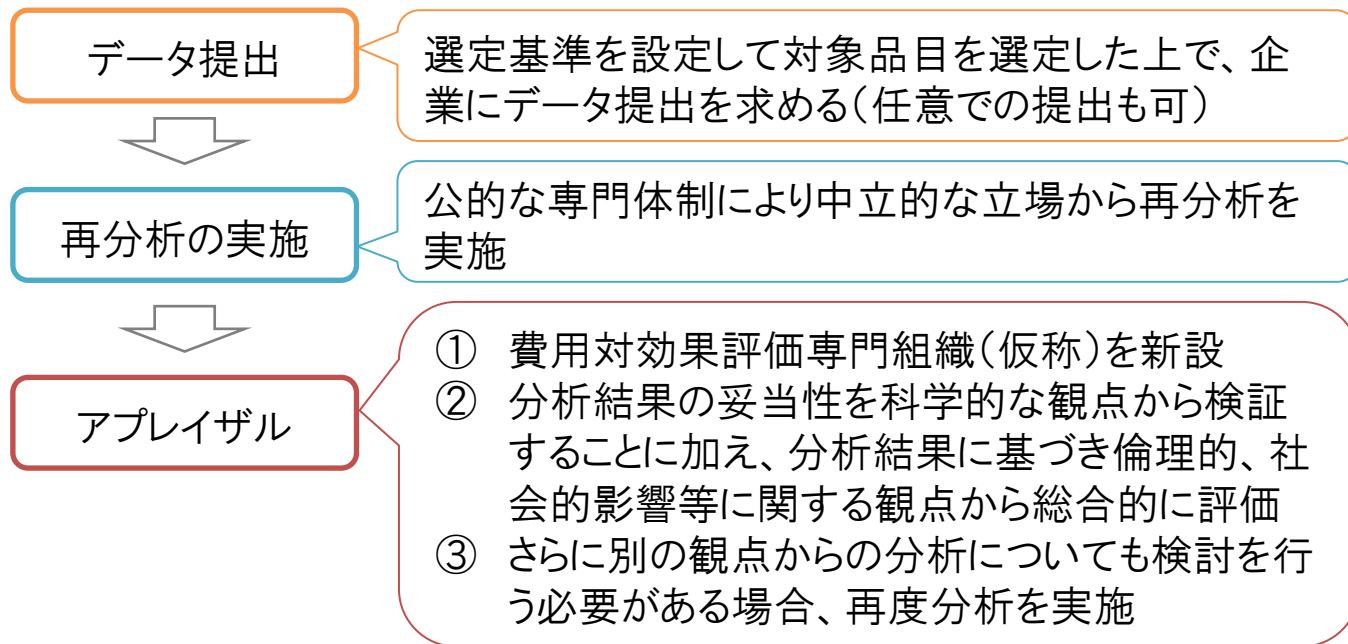
# 費用対効果評価の在り方と一連の流れ(概要) (中間報告)

医薬品・医療機器の保険適用の評価に際して費用対効果評価を活用するに当たって、以下の事項が確認された。

## 【基本的な枠組み】

- 選定された医薬品・医療機器について、企業等によるデータ提出が必要
- 提出されたデータについて中立的な立場から再分析する必要
- 費用対効果評価の結果について、倫理的、社会的影響等に関する観点から総合的な評価を行うアプレイザルが必要

## 【評価の一連の流れ】



## 【データの取扱】

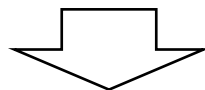
- ① 標準的な分析方法を示すガイドライン(案)を作成
- ② 効果指標はQALYを基本としつつ、疾患や医薬品等の特性等に応じて、その他の指標も用いることも可
- ③ 公的医療費のみを費用の範囲に含めることを原則とする。生産性損失等を費用に含めた分析を同時に提出することも可

# 試行的導入の在り方について（中間報告）

## (1) 試行的導入に当たって考慮すべき事項

試行的導入に当たっては、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、以下のような事項に留意して検討する必要があることが確認された。

- ① データ提出には企業側の準備期間が必要であり、加えて、提出されたデータを公的な専門体制により再分析する期間及びアプライザルを実施する期間も確保が必要である。特に、新規保険収載時には、現行の保険収載の方法を踏まえると、時間的制約があること。
- ② 保険収載された後、長期間を経た医薬品・医療機器について費用対効果評価を行う場合、例えば医療機器の種類によっては改善・改良のサイクルが早いという指摘もあり、既に臨床現場で主として使用されていない製品が対象になってしまう可能性が考えられること。



## (2) 試行的導入の在り方について

- 収載後一定期間後（例えば、保険収載後1回目から数回目の改定時）においては、費用対効果の評価結果に基づく再算定を行うこととする。再算定の具体的な方法については、さらに検討を深めることとする。
- 新規収載時においては、薬事承認申請時に提出するデータ等に基づき、できるだけガイドラインに沿った分析を実施するなど、可能な範囲での取組を求めることとする。その際にどのような取組が可能か、さらに具体的に検討を深めることとする。
- 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（増分費用効果比の閾値）については、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性が確認されたことから、引き続き検討することとする。

# 今後検討すべき事項について（中間報告）

今回のとりまとめにおいてさらに検討が必要とされた以下の事項について、平成28年度における試行的導入に向けて、今後、議論を進めていくこととする。

## ● 今後検討すべき事項

### (1) 試行的導入に向けて検討すべき事項

- ① 選定基準の具体的な要件
- ② 試行的導入において用いるガイドライン
- ③ 費用対効果評価専門組織(仮称)の構成員
- ④ アプライザルにおいて考慮すべき要素
- ⑤ 費用対効果評価に基づく再算定の具体的な方法
- ⑥ 新規収載時に求めるデータ提出に係る取組

### (2) 体制等の整備に加え、本格的な導入に向けて検討すべき事項

- ① 日本におけるデータ整備に係る取組の推進
- ② 評価結果に基づき償還の可否の判断を行う場合の具体的な取扱

## ● 今後のスケジュール

平成27年8月26日（本日）	中間報告のとりまとめ
平成27年内	試行的導入に向けて今後検討すべき事項について議論
平成27年度内（目途）	試行的導入に係る品目の選定や具体的な運用の在り方について結論
平成28年度	試行的導入の実施
平成28年度以降	個別の医薬品・医療機器の評価を実施しつつ、本格的な導入に向けて引き続き議論

# 費用対効果評価に係る検討の経緯と今後のスケジュール

## ○これまでの経緯 ○

- H24.2 平成24年度診療報酬改定に係る附帯意見
- H24.5 費用対効果評価専門部会の創設
- ・対象技術
  - ・評価手法(効果指標の取り扱い等)
  - ・評価結果の活用方法
- 等について、海外の事例も参考にしながら、月に一回程度のペースで議論
- H25.11 「議論の中間的な整理」
- H26.2 平成26年度診療報酬改定に係る附帯意見
- H26.4 具体例を用いた検討の公開方法等について議論  
～12
- H27.1 具体例の分析結果等について非公開で議論  
～4
- H27.5 具体例の検討に係る議論を通じた課題等を報告し、個別の論点にそって議論  
～7
- H27.8 中間報告とりまとめ**

## ○今後のスケジュール ○

- H27年内 試行的導入に向けて今後検討すべき事項について議論
- H27年度内(目途) 試行的導入に係る品目の選定や具体的な運用のあり方について結論
- H28年度 試行的導入の実施

### 平成24年度診療報酬改定に係る附帯意見

革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術、革新的な医薬品等の保険適用の評価に際し、算定ルールや審議のあり方も含め、費用対効果の観点可能な範囲で導入することについて検討を行うこと。

### 平成26年度診療報酬改定に係る附帯意見

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。

### 「日本再興戦略」改訂2014(平成26年6月24日閣議決定)

・革新的な医療技術等の保険適用の評価時の費用対効果分析の導入等  
医療分野のイノベーションの恩恵を受けたいという患者ニーズと医療保険の持続可能性という双方の要請に応えるよう、革新的な医療技術等の保険適用の評価に際し、費用対効果の観点を2016年度を目途に試行的に導入する。また、費用対効果が低いとされた医療技術について継続的に保険外併用療養費制度が利用可能となる仕組み等を検討する。あわせて、評価療養において有効性等は認められたものの開発コストの回収が難しく治験が進まない等により保険適用が見込めない医療技術の取扱いについても、保険外併用療養費制度上の在り方を検討する。

### 経済財政運営と改革の基本方針2015(平成27年6月30日閣議決定)

医療の高度化への対応として、**医薬品や医療機器等の保険適用に際して費用対効果を考慮することについて、平成28年度診療報酬改定において試行的に導入した上で、速やかに本格的な導入をすることを目指す**