

試行的導入に向けた検討 (その2)

平成27年11月20日

試行的導入に向けて検討すべき事項

(平成27年8月26日【費－1】「費用対効果評価の試行的導入に係る議論の中間報告」より抜粋・改変)

5. 今後検討すべき事項について

(1) 試行的導入に向けて検討すべき事項

今回の取りまとめにおいて更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、年内を目途に議論を進めていくこととする。

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(10月28日議論)

④アプレイザルにおいて考慮すべき要素(10月28日議論)

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

1. 選定基準の具体的な要件

- 2. 費用対効果評価に基づく再算定の具体的な方法
- 3. 新規収載時に求めるデータ提出に係る取組

選定基準について

- 費用対効果評価の対象とする品目の選定基準については、『中間的な整理』、『具体例の検討』及び『中間報告』を参考にすると、(1)「対象を抽出するための要件」と(2)「除外するための要件」に分けられるのではないか。

【中間的な整理(平成25年11月6日)】

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選定基準(医薬品)(平成26年5月28日)】

※医療機器も類似した選定基準で実施

- 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

【中間報告(平成27年8月26日)】

選定基準については、「中間的な整理」や「具体例の検討」における選定基準を踏まえ、例えば、

- ・ 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
- ・ 希少な疾患に対する治療に用いるものや、代替性のある他の治療方法が存在しないものは除外

等の要件を定めることとし、透明性を確保するため、売上高をどの程度の額の規模とするかなど、具体的な要件について検討を進めていくこととする。

選定基準(1)対象を抽出するための要件

- 『中間的な整理』、『具体例の検討』及び『中間報告』における選定基準の考え方を踏まえると、「対象を抽出するための要件」は、算定方式及び加算の有無並びに売上高等の2つの要素と、対象年度とに分けられるのではないか。

≪「対象を抽出するための要件」のまとめ≫

	中間的な整理	具体例の検討	中間報告
算定方式 及び加算 の有無		【医薬品】 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	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
		【医療機器】 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	
売上高等	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	【医薬品】 予測ピーク時売上高が原則各年度で一番大きいもの	製品単価や売上高が一定以上のもの
		【医療機器】 保険適用時の償還価格が最も高いもの	
対象年度		平成17年度以降に算定	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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) ・ 新規収載時

選定基準(1)対象を抽出するための要件

○ 「対象を抽出するための要件」に用いる、算定方式及び加算の有無、売上高等について、どのように設定するか。

《上記まとめより抜粋》

	中間的な整理	具体例の検討	中間報告
算定方式 及び加算 の有無		【医薬品】 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	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
		【医療機器】 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	
売上高等	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	【医薬品】 予測ピーク時売上高が原則各年度で一番大きいもの	製品単価や売上高が一定以上のもの
		【医療機器】 保険適用時の償還価格が最も高いもの	

- 原価計算方式で算定された場合、これまでの医薬品や医療機器等とは薬効や機能が異なるという新規性を評価されていることについてどう考えるか。
- 類似薬効（又は機能区分）比較方式で算定された場合には、追加的な有用性等を補正加算の幅によって評価されていることについてどう考えるか。
- 売上高や製品単価が大きい製品を対象とすることについてどう考えるか。

選定基準(1)対象を抽出するための要件

○ 再算定に費用対効果評価の結果を用いる際の対象品目選定に当たって、保険収載年度を具体的にどのように設定するか。

- データ提出に係る企業の準備、再分析及び総合的評価（アプレイザル）という一連の工程を実施するためには、少なくとも2年程度は確保する必要があるのではないか。
- また、臨床現場で一定期間使用されることにより、実臨床における位置付けがより明確となって評価が行いやすくなる可能性がある一方で、上市から分析まで長期間を確保した場合に、臨床現場で主として使用されなくなってしまうおそれもあるのではないか。

【中間報告】

4. 試行的導入の在り方について

(1) 試行的導入に当たって考慮すべき事項

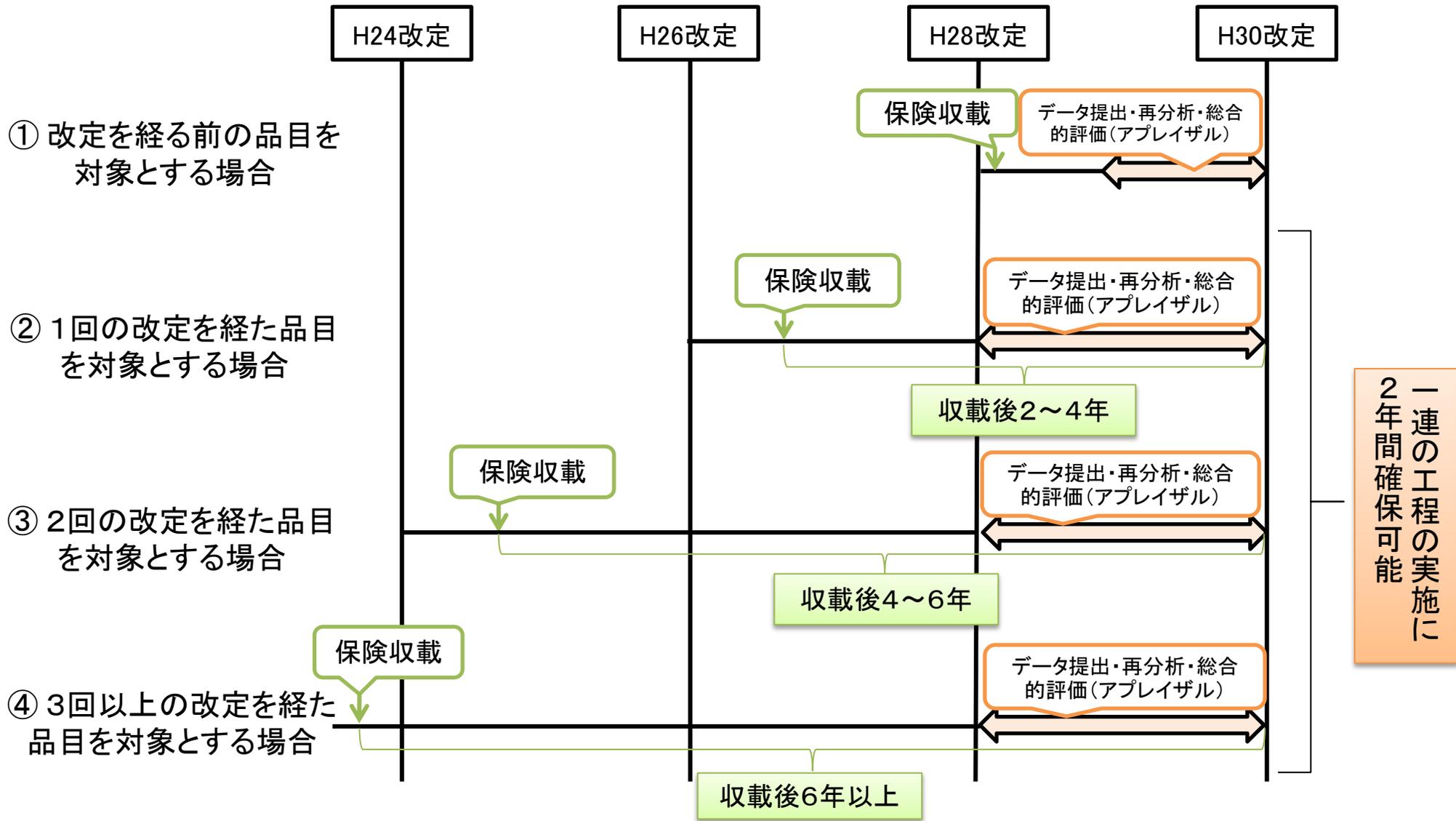
試行的導入に当たっては、現行の医薬品・医療機器の保険収載の方法を踏まえながら、以下のような事項に留意して検討する必要があることが確認された。

- 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レイザルを実施する期間も確保が必要である。特に、新規保険収載時においては、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。

収載後一定期間後に再算定を行う場合のイメージ



選定基準(2)除外するための要件

○ 「除外するための要件」についてどのように考えるか。

- 『中間的な整理』及び『中間報告』においては、希少な疾患に対する治療に用いるものや、代替性のある他の治療方法が存在しないものについて、除外するための要件の考え方として挙げている。

【中間的な整理】(再掲)

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。

【中間報告】(再掲)

選定基準については、「中間的な整理」や「具体例の検討」における選定基準を踏まえ、例えば、

- ・ 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
- ・ 希少な疾患に対する治療に用いるものや、代替性のある他の治療方法が存在しないものは除外

等の要件を定めることとし、透明性を確保するため、売上高をどの程度の額の規模とするかなど、具体的な要件について検討を進めていくこととする。

選定基準(2)除外するための要件

- 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議(以下「未承認薬等検討会議」という。)や医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会(以下、ニーズ検討会という。)の選定要件においても、代替性のある他の医療技術が存在しない品目について、同旨の項目が含まれている。

未承認薬等検討会議における医療上の必要性の評価の基準(関係箇所抜粋・下線)

- (1) 適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合
 - ア 生命に重大な影響がある疾患(致命的な疾患)
 - イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
 - ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- (2) 医療上の有用性
 - ア 既存の療法が国内にない
 - イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
 - ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる

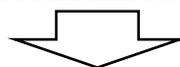
ニーズ検討会における対象医療機器等の選定の考え方(関係箇所抜粋・下線)

- c) 医療上特に必要性が高いと認められるもの
医療上の有用性と適応疾病の重篤性の観点から総合的に評価
- (1) 医療上の有用性
 - ア 既存の治療法、予防法もしくは診断法がないこと
 - イ 有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担、操作性等の観点から、治療法、予防法もしくは診断法として医療上の有用性が期待できること*/**
 - ウ 該当しない
- (2) 適応疾病の重篤性
 - ア 生命に重大な影響がある疾患(致命的な疾患)であること
 - イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること
 - ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること
 - エ 該当しない

選定基準の具体的な要件

- 「対象を抽出するための要件」については、算定方式及び加算の有無並びに売上高等の2つの要素と、対象年度とに分けられる。
- 対象年度については、改定を経ていない品目を対象とする場合や、3回以上の改定を経た品目を対象とする場合には、それぞれ課題がある可能性がある。
- 「除外するための要件」については、希少な疾患に対する治療に用いるものや、代替性のある他の治療方法が存在しないものが考えられ、未承認薬等検討会議やニーズ検討会の選定要件に同旨の項目が含まれている。

【論点】



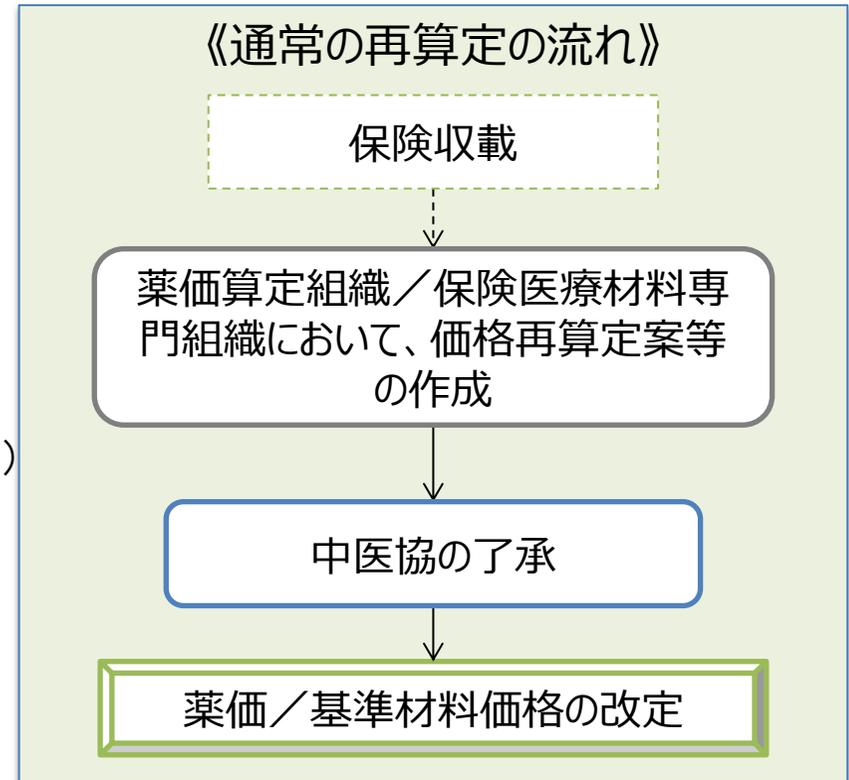
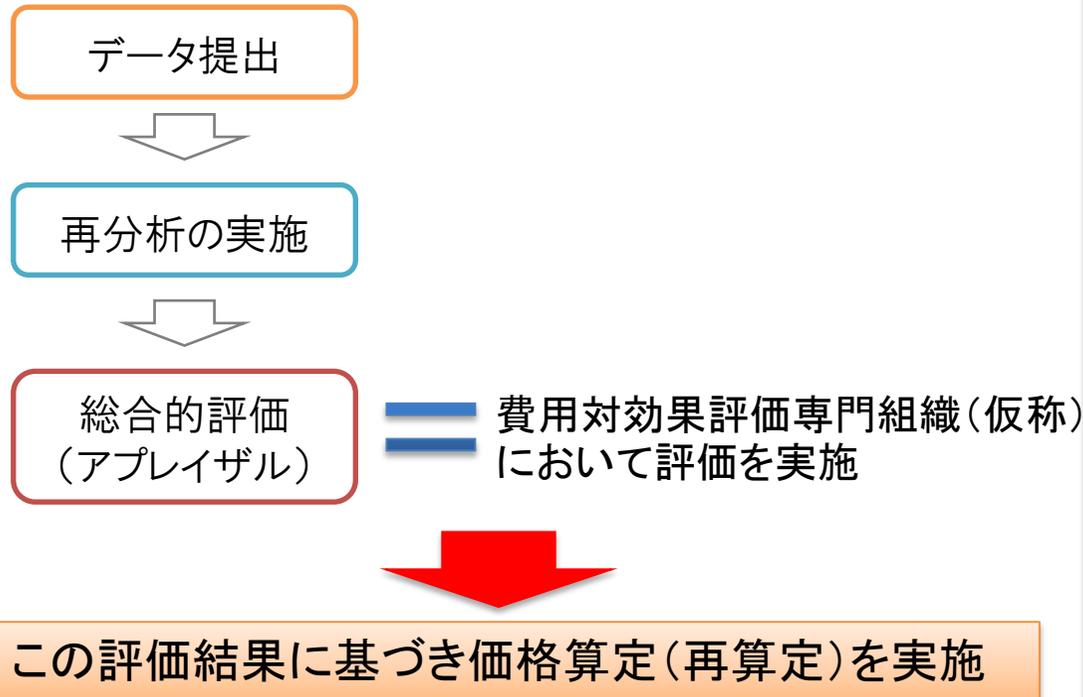
- 「対象を抽出するための要件」としては、以下の3つの要素に基づいて検討してはどうか。
 - ① 新規性が高いことを直接的に評価している算定方式である原価計算方式で算定されたもの
 - ② 類似薬効(又は機能区分)比較方式で算定され、一定の補正加算が認められたもの
 - ③ ピーク時売上高の高いものなお、医療機器ではピーク時売上高をこれまで公表していないため、当面の間は償還価格を用いる
- 「除外するための要件」として、以下の要素に基づいて検討してはどうか。
 - ① 治療方法が十分に存在しない希少な疾患(例えば、指定難病、血友病及びHIV感染症)に対する治療に用いる医薬品及び医療機器
 - ② 未承認薬等検討会議及びニーズ検討会からの開発要請品目及び公募品目
- 費用対効果評価を再算定に用いる際は、保険収載後1回又は2回の改定を経た品目のうち、上記要件を満たすものを対象としてはどうか。新規収載品についても、上記要件を満たすものを対象としてはどうか。
- 今後、試行的導入の状況を踏まえ、本格的な導入に向けて、これらの要件をさらに見直していくこととしてはどうか。

余白

1. 選定基準の具体的な要件
2. **費用対効果評価に基づく再算定の具体的な方法**
3. 新規収載時に求めるデータ提出に係る取組

費用対効果評価の結果に基づく再算定について

- 費用対効果評価の結果に基づいて価格算定（再算定）を実施する場合の具体的な手順をどのように考えるか。



- 費用対効果が良い又は悪いのような判断を行う基準（いわゆる「閾値」）についてどう考えるか。
- 価格算定（再算定）を担っている別組織が既に機能していることを踏まえ、それらの組織と費用対効果評価専門組織（仮称）との関係や、再算定の具体的な方法をどう考えるか。
- その後、価格算定（再算定）案を了承するのは中医協総会となる。

いわゆる「閾値」の設定について

○ 費用対効果が良い又は悪いのような判断を行う基準（いわゆる「閾値」）を設定することについてどう考えるか。

● これまで、分析結果を解釈する際の、費用対効果が良い又は悪いのような判断を行う基準（いわゆる「閾値」）について、

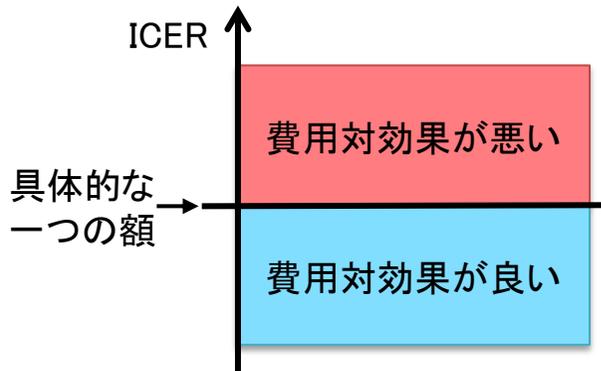
例1: 具体的な一つの額を設定する場合

例2: 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

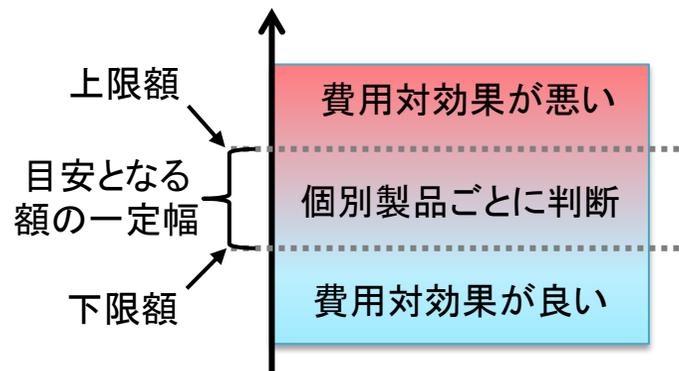
例3: 目安となる額を設定せず個別製品ごとに判断する場合

の3つの例を挙げて議論が行われ、おおむね例2の考え方が妥当ではないかという意見が多く出された。

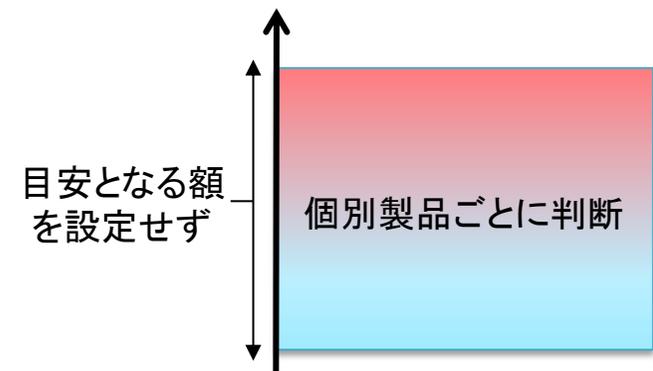
《例1》



《例2》



《例3》



(平成27年6月24日中医協資料【費-1】より抜粋・改変)

● また、目安となる額については、研究班から各種の報告に基づく3つの考え方が示されたところであるが、本邦における目安の額の設定については、さらなる検討が必要との意見があった。

評価結果の示し方について

○ 総合的評価（アプライザル）の評価結果の示し方についてどのように考えるか。

● 「具体例の検討」を踏まえると、増分費用効果比(ICER)は、必ずしも一意の値となる場合だけでなく、不確実な要素を反映するため、感度分析を行うことなどにより、幅のある値となる場合もあると考えられる。

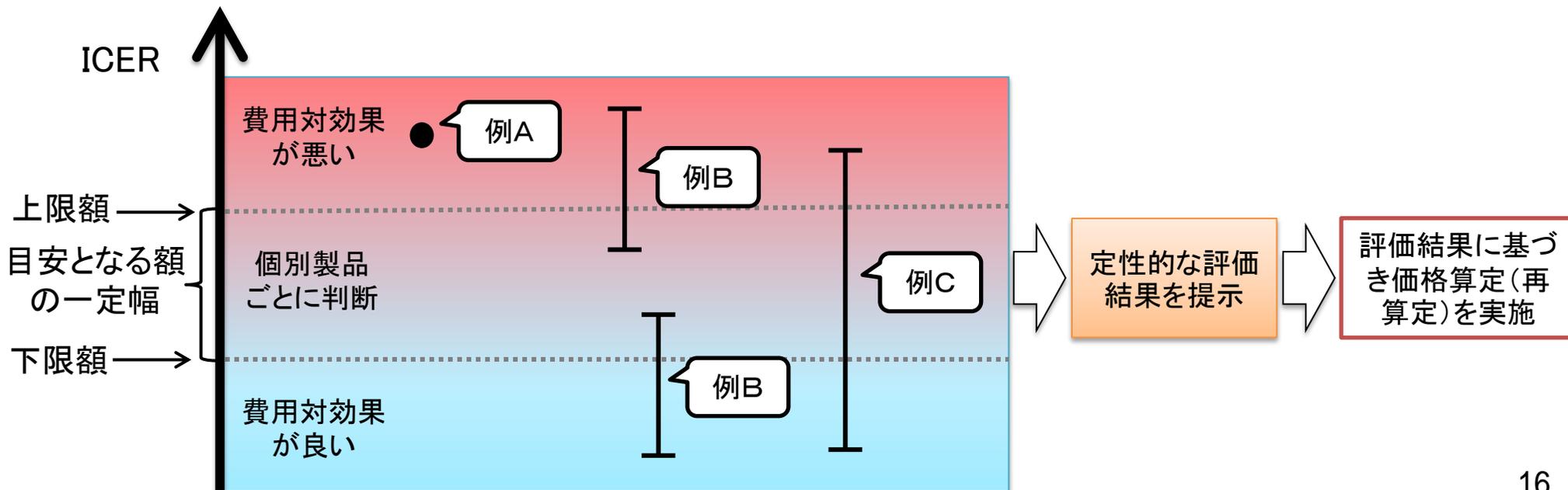
● すなわち、増分費用効果比(ICER)は、

例A：一意の値で上限額を上回るもの

例B：幅のある値で上限額又は下限額をまたいで結果が示されるもの

例C：幅のある値で上限額及び下限額双方をまたいで結果が示されるもの

等が考えられるが、最終的には、総合的評価(アプライザル)を実施し、「費用対効果が良い」又は「費用対効果が悪い」のような定性的な評価結果を示すことで、価格算定(再算定)に活用することが考えられるのではないか。



【参考】増分費用効果比(ICER)の解釈について

- 1QALYあたりの増分費用効果比(ICER)の解釈方法の一つとして、基準となる値と比較して、医療技術の費用対効果を評価することがある。
- 一律の値を機械的に運用している国はないが、目安となる値を保持している国もある。
- およそ目安となる値の設定方法としては下記の方法などが考えられる。(Value Health. 2004;7(5):518-28.)
 - ① 一般的に広く受け入れられている既存の医療にかかる費用を目安とする。
 - ② 国民がいくらまでなら支払ってもよいと考えるか(=支払意思額)
 - 例えば日本では1QALYあたり500~600万円程度という調査がある。(大日ら(2006), Shiroiwa et al. (2010))
 - ③ 一人あたりGDP等の経済指標
 - 例えばWHOでは一人あたりGDPの1~3倍程度と提示されている。(WHO (2002))
 - 日本の一人あたりGDPの大きさは380万円 (内閣府 (2013))
 - 例えば、イギリスNICEの20,000~30000ポンドの基準値は、イギリスの一人あたりGDPが25,000ポンド(2013年)であることから、0.8~1.2倍程度である。
 - アメリカでしばしば参照される50,000~100,000ドルはアメリカの一人あたりGDPが53,000ドル(2013年)であることから、0.9~1.9倍程度である。

再算定の具体的な方法について

○ 薬価算定組織及び保険医療材料専門組織が担う、個別の医薬品及び医療機器の価格算定を行う機能と、費用対効果評価専門組織（仮称）が担う機能との区別を、どのように考えるか。

- 医薬品及び医療機器のいずれについても、既に薬価制度及び材料制度において確立した価格算定（再算定）方法があり、この方法に基づいて、それぞれ薬価算定組織及び保険医療材料専門組織において価格算定（再算定）を行っている。
- 再算定の具体的な方法としては、市場実勢価格の加重平均値に一定の調整幅を加える方式（市場実勢価格一定幅方式）を全てに適用した上で、特例的な再算定ルール等が設けられている。

【現行の薬価及び特定保険医療材料の改定時の価格算定の方法】

	医薬品	医療機器（特定保険医療材料）
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

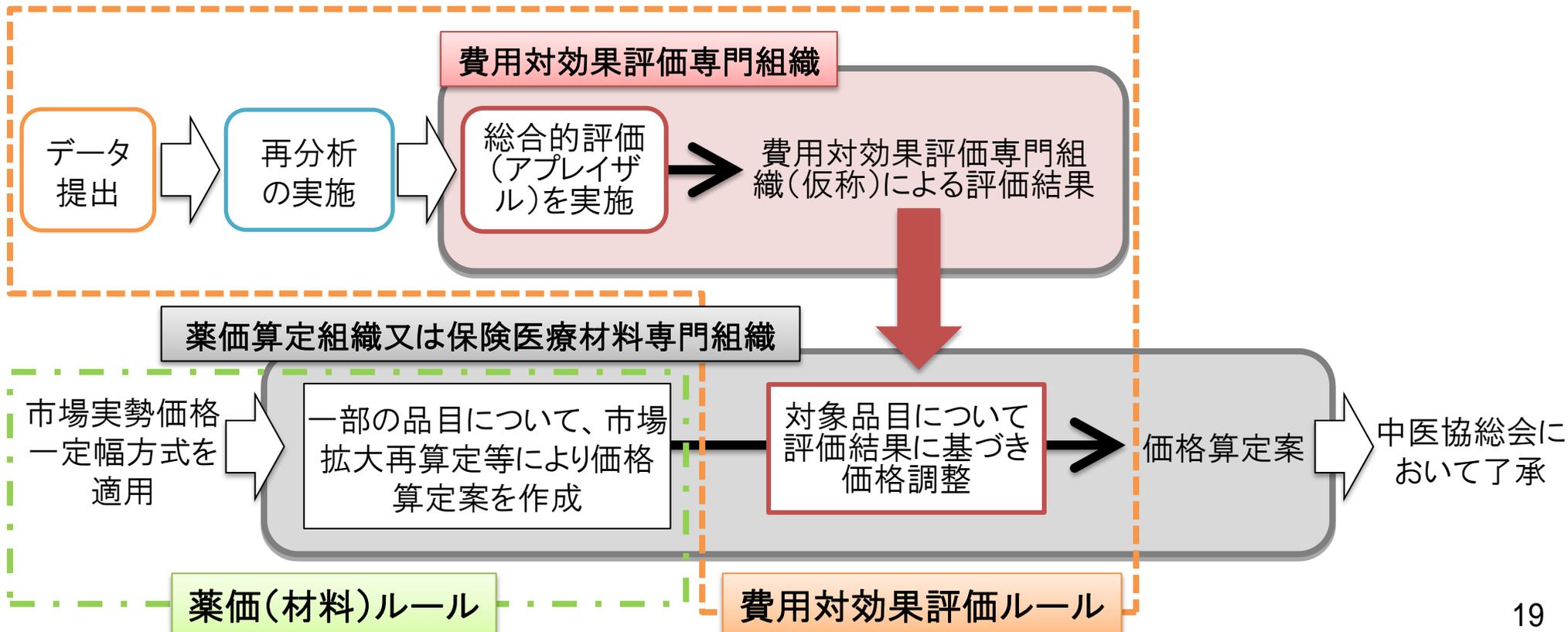
（平成27年6月24日中医協資料【費－1】より抜粋・改変）

再算定の具体的な方法について

○ 再算定の具体的な方法をどのように設けるか。

- 費用対効果評価は、個別の医薬品又は医療機器の価格を用いて算出された増分費用効果比（ICER）に基づいて、総合的に実施されることから、評価結果に基づく再算定は、通常の価格算定（再算定）方法を用いた後にさらに行うような位置づけとなることが考えられるのではないか。

【価格算定（再算定）のイメージ】



費用対効果評価に基づく再算定の具体的な方法

- 費用対効果が良い又は悪いのような判断を行う基準について、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考え方が妥当ではないかという意見が多く出された。
- また、目安となる額については、研究班から各種の報告に基づく3つの考え方が示されたが、本邦における目安の額の設定については、さらなる検討が必要との意見があった。
- 医薬品及び医療機器のいずれについても、既に薬価制度及び材料制度において確立した価格算定(再算定)方法があり、それぞれ薬価算定組織及び保険医療材料専門組織において価格算定(再算定)を行っている。
- 費用対効果評価は、個別の医薬品又は医療機器の価格を用いて算出された増分費用効果比に基づいて、総合的に実施されていることから、評価結果に基づく再算定は、通常価格算定(再算定)方法を用いた後にさらに行うような位置づけとなることが考えられる。

【論点】



- 分析結果を解釈する際には、費用対効果が良い又は悪いのような判断を行う基準(いわゆる「閾値」)として、目安となる額の一定幅を設け、個別製品ごとに判断することとしてはどうか。
- いわゆる「閾値」を定めることについて、試行的導入に当たっては、その目安となる額の値として、研究班から示されている3つの考え方を参考にして用いることとしながら、試行的導入で事例を蓄積することでさらに検討することとした上で、日本のデータに基づく支払意思額についての調査も行うなど、本格的な導入に向けて議論を続けていくこととしてはどうか。
- 費用対効果の評価結果に基づく再算定の具体的な方法については、薬価算定組織又は保険医療材料専門組織における通常価格算定(再算定)方法を用いた後に、さらに行う位置づけとしてはどうか。

1. 選定基準の具体的な要件
2. 費用対効果評価に基づく再算定の具体的な方法
3. 新規収載時に求めるデータ提出に係る取組

新規収載時に求めるデータ提出に係る取組

- 新規収載時に求めるデータ提出に係る取組として、どのような取組が可能と考えられるか。
- 「中間報告」においては、データ提出には企業側の準備期間が必要であることが確認された。
- 「具体例の検討」の際には、企業がデータを提出するに当たって、少なくとも1年程度の準備期間を確保してほしいとの意見があった。

【中間報告】

4. 試行的導入の在り方について (中略)

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。

(これまでの議論の整理)

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。

(平成27年6月24日中医協費用対効果評価専門部会【費-1】より抜粋)

新規収載時に求めるデータ提出に係る取組

- 「中間報告」においては、試行的導入に当たって企業が分析を実施する際に、標準的な分析方法について定めているガイドラインを参照することとしている。
- また、新規の医薬品の保険適用の際には、既に医療経済学的評価についての資料を提出することができる。同様に、新規の医療機器の保険適用の際にも、既に医療経済上の有用性に関する資料等を提出することとしている。
- これらの現状の取組を踏まえると、選定基準を満たす品目について、保険適用希望書の提出とあわせて、可能な範囲でガイドラインに則った分析結果の提出を求めることが考えられるのではないかと。

<医薬品>

医療経済学的評価の要旨

カテゴリー	a) 既存の薬物療法がない b) 既存薬に比し、有効性に優れる c) 既存薬に比し、安全性に優れる d) 既存薬と同等	治療の最終指標	
		治療の中間指標	
分析の方法			
対象患者群とその規模			
分析の対象となる時間範囲			
比較対照となる代替案			
分析結果 (費用の算定とその根拠)			

<医療機器>

医療経済上の有用性に関する資料

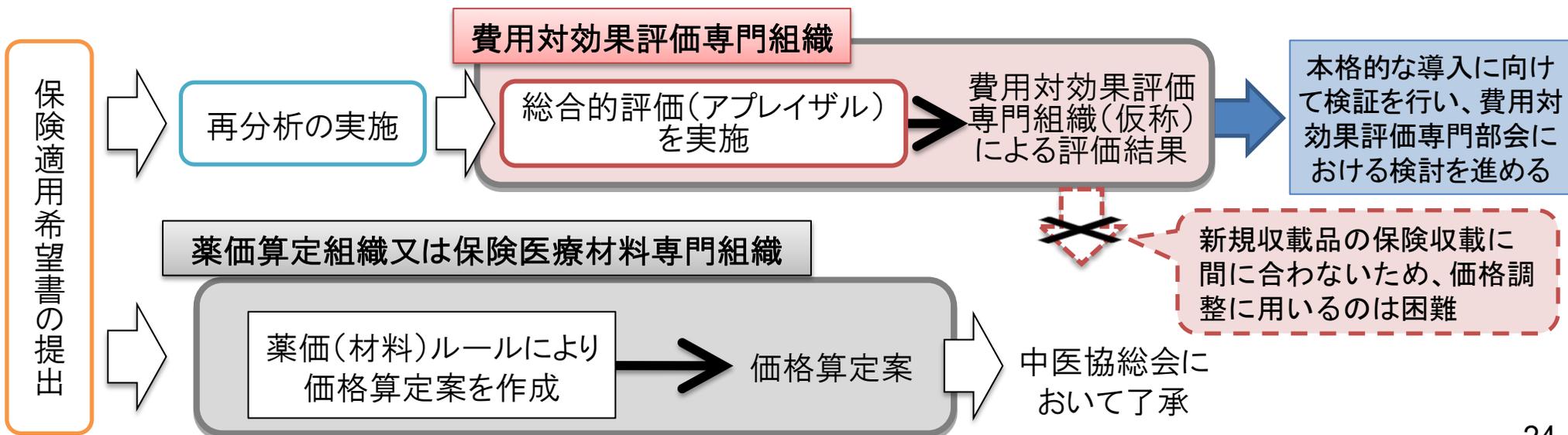
本材料の使用による医療費の増額分 (※1)	円
本材料の使用による医療費の減額分 (※2)	円
最終的に医療費全体に与える影響額分 ((※1) - (※2))	円
<根拠>	

新規収載時に提出されたデータの取扱い

○ 新規収載時に提出されたデータをどのように取り扱うか。

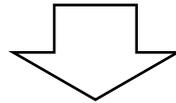
- 新規収載時の費用対効果評価結果に基づく価格算定は、再算定における位置づけと同様に、通常の新規収載品の価格算定方法を用いた後にさらに行うような位置づけとなることが考えられるのではないか。
- ただし、評価のための体制等の整備が十分でない試行的導入の段階では、費用対効果評価専門組織（仮称）による評価が、新規収載品の保険収載に間に合わないと考えられ、試行的導入の際には、新規収載品に係る評価結果を価格算定に用いるのは困難ではないか。
- 今後、本格的な導入に向けて、迅速な評価に必要な体制や、新規収載時にどのような質や内容のデータの提出が可能であるか等について検証を行うことで、費用対効果評価専門部会における検討を進めることができるのではないか。

【新規収載時の価格算定のイメージ】



新規収載時に求めるデータ提出に係る取組

- 「具体例の検討」の際には、企業がデータを提出するに当たって、少なくとも1年程度の準備期間を確保してほしいとの意見があった。
- 新規の医薬品の保険適用の際には、既に医療経済学的評価についての資料を提出することができる。同様に、新規の医療機器の保険適用の際にも、既に医療経済上の有用性に関する資料等を提出することとしている。
- 評価のための体制等の整備が十分でない試行的導入の段階では、新規収載品の保険収載に間に合わないと考えられる。



【論点】

- 医薬品及び医療機器の新規収載に当たっては、保険適用希望書の提出とあわせて、可能な範囲でガイドラインに則った分析結果の提出を求めることとしてはどうか。
- 費用対効果の評価結果に基づく新規収載品に係る価格算定の方法は、通常の新規収載品の価格算定方法を用いた後にさらに行うような位置づけとなることが考えられるが、試行的導入の際には、新規収載品に係る評価結果は価格算定に用いないこととしてはどうか。
- 本格的な導入に向けて、迅速な評価に必要な体制や、新規収載時に提出が行われるデータの質や内容等については、今回の新規収載時に求めるデータ提出に係る取組を活用しながら、引き続き、費用対効果評価専門部会において検証を行うこととしてはどうか。