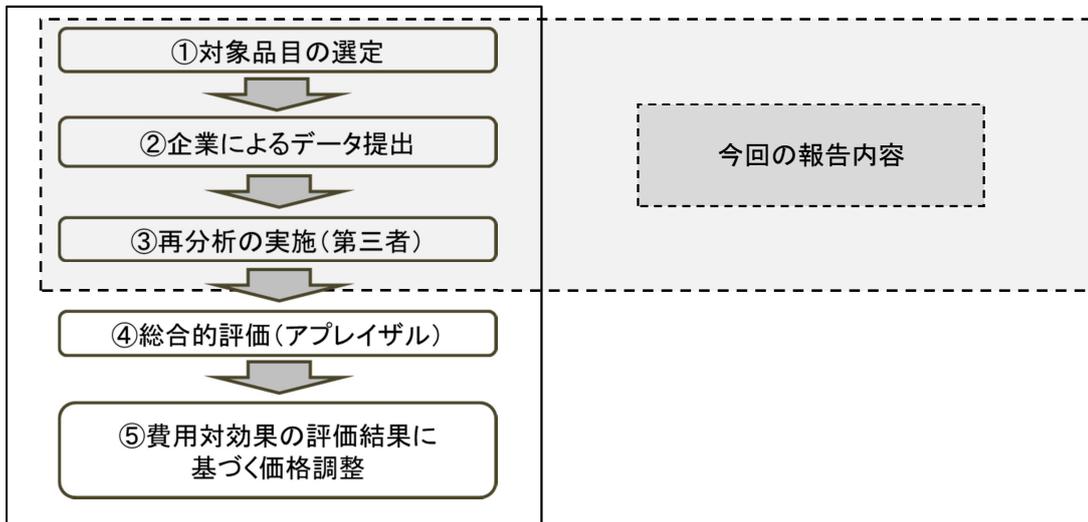


費用対効果評価の試行的導入の現状ならびに課題への対応について

- 費用対効果評価の試行的導入については、「費用対効果評価の試行的導入について」（平成27年12月16日：費用対効果評価専門部会）に基づき、取組を進めている。
- 現在、①対象品目の選定、②企業によるデータ提出及び③再分析の実施が終了したところであり、今回、これまでの取組状況について報告する。
- 併せて、これまでの取り組みにおいて明らかになった課題及び対応案について検討する。

(図1) 試行的導入の流れ



<参考：平成28年2月10日中央社会保険医療協議会了解（抜粋：一部略）>

② 企業によるデータ提出

- ・対象品目の製造販売業者は、対象品目について、「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」（平成28年1月20日中医協総会了承）に基づき費用効果分析を実施し、分析方法、条件及び分析結果を示すデータを提出する。

③ 再分析の実施（第三者）

- ・製造販売業者が提出したデータについて、公的な専門体制により中立的な立場から再分析を実施する。再分析の実施に当たっては、公的な専門体制と連携した外部の専門家らが主として再分析を実施する。

1. 試行的導入の13品目に係るこれまでの主な取組状況（時系列）

	主な内容	
平成28年4月	<ul style="list-style-type: none"> ・ 中医協において対象品目の選定（12品目） ・ 企業側において分析準備を開始 	
5月	<ul style="list-style-type: none"> ・ 分析方法等に関する事前相談開始（企業分析について） 	
6月		
7月	<ul style="list-style-type: none"> ・ 中医協において対象品目の選定（1品目追加：合計13品目） ・ 企業側において分析準備を開始 	
8月	<ul style="list-style-type: none"> ・ 企業側において分析枠組みを作成 	
9月	<ul style="list-style-type: none"> ・ 専門組織^(※1)において分析枠組み等の妥当性につき確認 	
10月	<ul style="list-style-type: none"> ・ 企業分析を開始、再分析側において分析準備を開始 	
11月	↓	
12月		
平成29年1月		
2月		
3月		
4月		<ul style="list-style-type: none"> ・ 企業分析の結果を提出
5月		<ul style="list-style-type: none"> ・ 再分析を開始
6月		↓
7月		
8月		
9月		
10月		<ul style="list-style-type: none"> ・ 再分析の結果を提出 ・ 専門組織における、再分析結果に対する企業からの意見陳述 ・ 専門組織において総合的評価（アプレイザル）の評価結果（案）を作成（実施中）
11月	<ul style="list-style-type: none"> ・ 希望する企業は、専門組織において評価結果（案）に対する不服意見を表明（予定） ・ 専門組織は、企業からの不服意見も踏まえ、評価結果を決定（予定） 	
平成30年度 診療報酬改定時	<ul style="list-style-type: none"> ・ 合同部会における価格調整方法の検討結果を踏まえた、評価結果に基づく価格調整（予定） 	

(※1) 専門組織：費用対効果評価専門組織

(表 1) 費用対効果評価の試行的導入の対象品目

対象品目 (医薬品)	対象品目 (医療機器)
オプジーボ	カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム
カドサイラ	アクティバ RC
ダクルインザ	バーサイス DBS システム
スンベプラ	Brio Dual8 ニューロスティミュレータ
ヴィキラックス	サピエン XT
ハーボニー	ジャック
ソバルディ	

2. これまでの過程で明らかになった課題

- 試行的導入における費用対効果評価の対象 13 品目については、これまでに企業分析と再分析が完了し、現在、価格調整のための総合的評価（アプレイザル）の段階に入っているところ。
- これまでの過程において、一部の品目につき、企業分析の結果と再分析の結果が大きく異なることが明らかとなったことから、対応案を検討する。
- また、その他以下のような追加的に検討が必要な課題が明らかとなったところ。これらの課題については、別途検討を行う。
 - (1) 倫理的、社会的影響等に関する考慮要素が適応症の一部のみに該当するケースがある
 - (2) これまでに検討した方法では ICER を算出できない場合がある

3. 課題への対応

一部の品目につき企業分析の結果と再分析の結果が大きく異なっていることへの対応について

<現状>

- 試行的導入の対象品目のうち、企業分析と再分析の結果が一致するものや、数値は完全に一致しないものの結果としては概ね一致するものについては、今後の価格調整を経て、費用対効果評価を反映した価格改定を実施することとなる。
- 一方で、幾つかの品目において、企業分析の結果と再分析の結果が大きく異なっている。
 - これらの品目について企業分析と再分析の分析結果が大きく異なっている主な理由は以下の通り。
 - ① 分析の前提が異なっている
 - ・(例) 対象集団、介入方法、比較対照品目（技術）
 - ② 分析に用いるデータなどの選択方法（選択基準）が異なっている
 - ・(例1) 「効果推計」に用いるデータ
例えば、統計学的な信頼性とデータの新しさのいずれを優先するのかにより、選択するデータセットが異なるため、効果の推計結果は異なってくる。
 - ・(例2) 「費用推計」に用いるデータ
標準的な症例のデータを用いて推計する方法と、一定程度悉皆性のあるレセプトデータ（NDB等）を用いて推計する方法等があるが、例えば悉皆性のあるレセプトデータを用いる場合であっても分析対象の患者集団をデータ上で正確に特定することが困難な場合がある。
- これらについては、それぞれの方法に合理性があり、どちらがより妥当性が高いかについて直ちに結論できない場合があり、推計に用いるデータにより、効果や費用の推計結果は異なることになる。
- 企業分析を開始する前に、分析の枠組み等に関する事前相談を行い、一定の合意を得た上で進めてきたところではあるが、互いの認識の違いや、より適切なデータについての見解の違いが残ったまま分析を行ったために、前述のような分析結果の相違が生じている。

- 企業分析と再分析それぞれの分析方法の科学的妥当性等については、費用対効果評価専門組織において検証することとなるが、専門組織での検証の結果、両分析とも、「中医協における費用対効果評価の分析ガイドライン」に沿って分析を行っていることなどが確認され、一定の科学的妥当性が認められる場合には、上記の理由により、いずれがより妥当性が高いかについての明確な判断を直ちに行うことが困難なことがあり、さらなる検証が必要である。

<今後の対応についての基本的な考え方>

- 企業分析と再分析の結果が異なる品目の価格調整については、平成 30 年 4 月においては結果の一致する範囲において実施することとし、並行して、妥当性の高い分析のあり方について検証作業を進め、平成 30 年中を目途に最終的な評価結果をとりまとめ、最終的な価格調整を行うこととする。

<具体的な対応案>

- 企業分析と再分析の結果が異なる場合は、費用対効果評価専門組織において両者の分析内容を検証した上で、より妥当性が高いと考えられる分析結果を評価結果としてとりまとめることが基本。
- ただし、上述の現状を踏まえ、以下の【条件】を満たす品目については、現時点では、費用対効果評価専門組織において、いずれの結果がより妥当性が高いかの判断が困難な場合もあると想定されることから、総合的評価（アプレイザル）による評価結果に、両分析の結果を併記することを可能とする。

【条件】以下の両方の条件を満たす品目

- ・ 上記①又は②の理由により両分析の結果が異なっている品目
- ・ 両分析ともに「中医協における費用対効果評価の分析ガイドライン」に沿って行われている品目

- 評価結果において両分析の結果が併記された品目については、引き続き、より妥当性の高い分析のあり方を検討するために、原則として、検証(検証作業としての分析)を行う。
- 上記を前提に、試行的導入の作業として総合的評価(アプライザル)の過程まで到達したこれらの品目については、直ちに総合的評価(アプライザル)の結論として単一の結論を得ることは困難であることから、まずは両分析のうち価格の変動のより少なくなる方の結果を採用して、平成30年4月の価格調整を行うこととする。
- 検証(分析)期間については平成30年中を目途とし、企業側からの意見も踏まえながら、事前相談の充実、より妥当性の高い分析手法の検討、臨床の専門家からの意見聴取など必要な対応を行い、当該検証(分析)を通して得られた評価結果に基づき最終的な価格調整を行う。なお、最終的な価格調整結果が、今回の価格調整結果と異なることとなった場合には、平成30年4月に遡って価格調整が行われたと仮定した結果を踏まえ、最終的な価格調整を行う。