

費用対効果評価の制度化に向けた具体的検討について

1. 本日の検討課題

- 本日は制度化に向けた検討課題のうち、前回の合同部会(3月7日)において最優先での検討が必要とされた、「価格調整にかかる基準値の設定(支払い意思額調査を含む。)」について、有識者による検討結果も踏まえて検討を行う。

(表1)制度化に向けた主な検討課題(◎:本日の検討課題)

(1)対象品目の選定	①費用対効果評価の対象とする品目の範囲 ②選択基準(補正加算、市場規模等) ③除外基準 ④品目選定のタイミング ⑤対象品目の選定及び公表の手続き 等
(2)企業によるデータ提出	①分析前協議(事前相談)の方法 ②分析にかかる標準的な期間の設定 ③分析ガイドラインのあり方 ④費用対効果評価専門組織等の関わり 等
(3)再分析	①分析にかかる標準的な期間の設定 ②第三者的視点に立った透明性の高い組織・体制のあり方 ③費用対効果評価専門組織等の関わり 等
(4)総合的評価 (アプレイザル)	①科学的な観点からの検証方法 ②倫理的、社会的影響等に関する考慮要素 ③評価結果のとりまとめ方 ④評価結果の報告、公表の仕方 ⑤第三者的視点に立った透明性の高い組織・体制のあり方 等
(5)価格調整	①価格調整の対象範囲 ②価格調整率 ③価格調整にかかる基準値の設定(支払い意思額調査を含む。)(◎) ④価格調整係数 ⑤価格調整のタイミング 等

(※)2017年12月20日:中医協(費薬材-1)(総-2)(抜粋)

2. 具体的な検討

<試行的導入における取組>

- 試行的導入においては、過去に国内で行われた支払い意思額調査の結果ならびに英国の基準を参考とし、価格調整に用いる基準値を 500 万円及び 1,000 万円/QALY とした。

<中医協における主な意見(合同部会(平成 30 年 3 月 7 日))>

- 支払い意思額調査については、「命に値段をつける」という性格のものであり、反対。
- 専門家の中でも、支払い意思額調査については、その結果の信頼性は低いとの指摘もある。さらには、支払い意思額調査の結果を、広く施策に適用すること自体にも、様々な意見があると聞く。そのあたりも含め、改めて整理してほしい。
- 支払い意思額調査については、最優先で検討するべき。
- 過去の調査を参考に基準値を設定しているが、その後の経済・社会情勢の変化等を考え、検証が必要ではないか。
- 新たな調査を実施する場合の問題点、昨今の経済情勢を踏まえた基準の妥当性の検証、基準値の設定方法など、議論の前提となるものを提示してほしい。

<有識者による検討>…詳細は(費薬材-3(別紙))を参照

- 基準値を設定するに当たっては、以下の項目を考慮することが考えられる。
 - (A)機会費用や現在償還されている医療技術の水準等
 - (B)支払い意思額(社会的な合意を含む)
 - (C)一人あたり GDP 等の国民の所得、生産性等の経済指標
 - (D)諸外国の基準値
- 基準値は様々な項目を総合的に勘案して決定することが適当。現行の 500 万円及び 1,000 万円/QALY は、現時点では学術的にも正当化できる水準。
- 現時点で国として基準値の設定を目的とした新たな支払い意思額を実施する必要性は低い。

<検討の視点>

- 今回検討している基準値は、国民皆保険の我が国において、様々な背景を有する国民(年齢・収入・本人や家族の健康状態等)、そして幅広い疾病に関係するものであるため、その設定にあたって、様々な要素を総合的に考慮することが求められる。

<論点>

- 価格調整に用いる基準値については、様々な要素を総合的に勘案して決定するのが適当ではないか。
- 現在償還されている医療技術の水準、過去の支払意思額調査の結果、1人当たり GDP、諸外国の基準値等を踏まえ、試行的導入で採用した基準値についてどう考えるか。
- 支払い意思額調査については、その調査方法によって結果が影響を受けやすいこと、調査目的が回答者の回答に影響を与える可能性があること、近年社会・経済状況が大きく変化しているとはいえないこと等を踏まえ、現時点で国として基準値の設定を目的とした新たな調査を実施することについてどう考えるか。