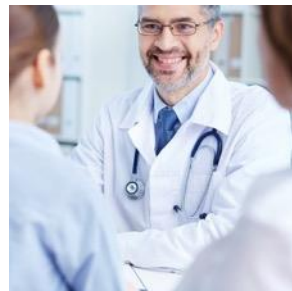


費用対効果評価制度に対する意見



2025年8月6日
欧州製薬団体連合会



費用対効果評価制度に係るEFPIAの考え方

2024年度薬価制度改革は、革新的新薬の迅速な日本導入に向けた前向きな第一歩であり、海外本社に対して日本への投資を訴える後押しとなるものであった

一方で、現行の費用対効果評価制度は、分析プロセスや評価の妥当性に課題があり、またイノベーション推進の施策とは整合しない仕組みであることから、早急な改善が必要と考える

費用対効果評価制度の更なる活用に関する議論の前に、上記の課題・施策上の不整合について客観的な検証を行った上で、適切な評価手法の確立に向けた必要な見直しを行う必要があると考える。

現行の費用対効果評価制度に対する評価の中立性／透明性に関して、客観的な検証と改善が最優先である

【Ⅰ】分析面での課題

- i . 比較対照治療の選定等における臨床コンセンサスとの乖離
- ii . 薬事承認・薬価収載時の評価、データ解釈との乖離
- iii . 海外HTA機関での分析、既報文献等と異なる分析
- iv . 国内HTAでの先行品目で示された分析枠組み設定の際の優先順位・分析手法・結果との一貫性

【Ⅱ】運用面での課題

- i . 企業分析時点では必要なデータが十分に揃わないこと
- ii . 頑健なエビデンスが無く不確実性が残る場合に、過度に保守的な（ICERを高くなることを優先した）決定がなされ、医薬品の価値が過小評価される傾向
- iii . NDBデータ解析の透明性
- iv . 十分な評価プロセスの時間及び双方向議論の確保
- v . 患者さんの更なる参画

企業及び臨床専門家や学会、患者会等からの聞き取りも含め
客観性を担保するためにも多角的に検証を行うべき

費用対効果評価制度に関する提言

現行の費用対効果評価制度のあり方を客観的に検証するとともに、薬価制度におけるイノベーション評価の仕組みと整合する制度とすべき

具体要望事項：

- * 評価の中立性／透明性に関する客観的な検証と改善が最優先である。
- * 今後も、新薬のアクセス及びイノベーションの阻害につながらない仕組みとすべき。

EFPIAの考える費用対効果評価制度に必要な要素

分析プロセスの更なる改善と科学的妥当性／透明性の向上

- * 分析における比較対照の選定や分析プロセス、評価の中立性／透明性を改善すべき

新薬へのアクセス阻害の回避

- * 患者さんの新薬へのアクセス阻害とならないように、保険償還可否判断に用いるべきではない

イノベーション推進等の薬価制度との整合性

- * 薬価算定時の考え方と異なる引下げ等、開発促進の施策に逆行しないようにすべき
- * 価格調整範囲が薬価本体に割り込むことは、薬価制度との整合性を欠くため、行うべきではない