

費用対効果評価に関する検討について

1. 本日の検討課題

- 費用対効果評価に関する検討については、検証の進捗状況の報告も行いながら、速やかな検討が求められる課題や検討可能な課題から順に検討を進めることとしている(図1)。

(図1)中医協における検討スケジュール

(平成30年6月13日:中医協 費薬材-2:一部改)

3. 今年度の中医協における検討スケジュール(案)

- 費用対効果評価に関する検討については、速やかな検討が求められる課題や検討可能な課題から順に検討を進め、関係業界からのヒアリングも行った上で、内容についてとりまとめを行う。
- 検討課題のうち、特に「(2)企業によるデータ提出」ならびに「(3)再分析」は、試行品目の検証作業に直接関わることから、当面はそれ以外の項目を中心に検討を進める。
 - < 検討課題 >
 - (1)対象品目の選定 (3)再分析 (5)価格調整
 - (2)企業によるデータ提出 (4)総合的評価
- 検討については、検証の進捗状況の報告、有識者による検討結果の報告を行いながら行う。

中医協における検討(主な流れ) (部会、合同部会)	
6月	○6月13日 検討の進め方、具体的な検討
秋以降	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p><主な事項></p> <ul style="list-style-type: none"> ・検討課題についての議論 ・検証の進捗状況の報告 ・有識者による検討結果の報告 </div>
	○関係業界からのヒアリング
	○費用対効果評価の案を提示
	○関係業界からのヒアリング
	○費用対効果評価の内容についてとりまとめ

- 本日は費用対効果評価に関する検討課題のうち、「(4)総合的評価（アプレイザル）」について、試行的導入の経験及び費用対効果評価に関する有識者による検討結果も踏まえて論点の整理を行う。

(表1)費用対効果評価に関する主な検討課題（下線部が本日の検討課題）

(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. 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

<試行的導入における取組>

- 試行的導入においては、企業分析及び再分析の妥当性について科学的な観点からの検証を行った(図2)。

(図2)総合的評価(アプレイザル)の実施

(平成 29 年 11 月 10 日:中医協 費薬材-2:一部改)

1. 総合的評価(アプレイザル)の実施について

- 費用対効果評価専門組織において、企業及び再分析グループの分析結果について、以下の2つの観点から総合的評価(アプレイザル)を実施する。

(1)科学的な観点からの検証

- (i) 以下の主な項目を踏まえながら、分析結果の妥当性を科学的な観点から検証する。
 - ア 企業及び再分析グループの分析結果について、標準的な分析方法として「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」に基づいて分析されているか
 - イ 標準的な分析方法が困難な場合、選択した分析方法に一定の合理性があるか
 - ウ 用いているデータが適切か
 - エ 分析結果の妥当性等に関する評価が適切か
- (ii) 複数の適応疾患を持つことなどにより、複数の ICER が得られる品目の場合には、分析結果で得られた複数の ICER を使用患者割合等で加重平均し、総合的評価(アプレイザル)に用いることとする。
- (iii) 一部の適応症等において比較対照品目(技術)に対し効果が増加し(又は同等であり)、費用が削減される場合については、当該適応症等にかかる値を0として、他の適応症等における ICER との加重平均を行い、その結果を用いて総合的評価(アプレイザル)及び価格調整を行う。

(i) 分析結果の妥当性に関する検証について

<試行的導入における取組>

- 試行的導入においては、主に図2に示す4項目(ア～エ)を踏まえ、分析結果(ICER)の妥当性についての検証を行った。

<検討の視点>

- ICER はガイドラインに基づいた合理的な分析をもとに算出されるもの。
- 例えば分析に適したデータが複数ある場合など、ICER を1点で決めることが困難な場合もある。そのため、幅をもった評価を許容するという考え方が必要。

<論点>

- ICER については、科学的に妥当な分析が行われることを前提として、幅をもった評価を許容してはどうか。

(ii) 複数の適応疾患がある場合の ICER の評価について

(iii) 一部の適応症等において比較対照品目(技術)に対し効果が増加し(又は同等であり)、費用が削減される場合の ICER の評価について

< 試行的導入における取組 >

○試行的導入においては、複数の適応疾患があるなどにより、複数の ICER が得られる品目の場合には、分析結果で得られた複数の ICER を使用患者割合等で加重平均し、総合的評価(アブレイザル)に用いた。

○また、一部適応疾患の ICER が比較対照品目に対し効果が増加し(又は同等であり)、費用が削減される場合(以下、ドミナント等の場合)については、当該適応症にかかる ICER を0として、他の適応症等における ICER との加重平均を行い、その結果を当該品目の ICER とした。

< 有識者検討会における検討 >・・・詳細は(費-2)を参照

○複数疾患に適応がある場合等に、異なる対象集団に対する ICER の平均値等を算出し、それを代表値とすることについては、学術的な(医療経済学的な)評価が難しいという指摘があり、品目を適切に評価するためにはさらなる検討が必要。

○複数の ICER を一つに統合するのではなく、適応疾患ごとに ICER に基づき価格を算定し、それらの重みつき平均を用いる方法は、適応疾患ごとに異なる価格がつけられたときの市場平均価格とも解釈でき、さらには各疾患における価値を価格に反映できる。

< 検討の視点 >

○複数の適応疾患があるなどにより複数の ICER が得られる品目の場合や、その ICER の一部がドミナント等である場合について、試行的導入における経験を踏まえ、各疾患における価値を価格に適切に反映させるための方法を検討する必要がある。

< 論点 >

○複数の適応疾患を持つことなどにより、複数の ICER が得られる品目の評価方法等について、品目の適切な評価の観点からどうするか。

(2) 評価結果のとりまとめ方

< 試行的導入における取組 >

- 試行的導入においては、総合的評価(アプレイザル)の結果については図3に示す内容でとりまとめを行った。

(図3) 評価結果のまとめ方

(平成 29 年 11 月 10 日: 中医協 費薬材-2: 一部改)

2. 評価結果のまとめ方について

- (1) 比較対照品目(技術)に対し費用、効果とも増加する場合(ICER の算出が可能な品目(技術)の場合)
 - 総合的評価(アプレイザル)の評価結果は、
 - ・ 各品目の ICER、及び
 - ・ 倫理的・社会的影響等に関する観点から考慮すべき各要素への該当の有無を示すこととする。
 - 併せて、各品目の対象集団、比較対照品目(技術)、分析結果等についても記載する。
- (2) 比較対照品目(技術)に対し効果が増加し(又は同等であり)、費用が削減される場合(ICER の算出が不可能な品目(技術)の場合)
 - 総合的評価(アプレイザル)の評価結果は、
 - ・ 「効果が増加しており、同時に費用が削減される」または「効果が同等であり、同時に費用が削減される」旨、及び
 - ・ 倫理的・社会的影響等に関する観点から考慮すべき各要素への該当の有無を示すこととする。
 - 併せて、各品目の対象集団、比較対照品目(技術)、分析結果等についても記載する。

< 検討の視点 >

- 評価結果については、当該品目の価格調整に必要な情報が含まれていることが必要。
- 加えて、分析の枠組みなど、評価に関する基本的な情報の記載が求められる。

< 論点 >

- 評価結果については、基本的には試行的導入と同様のとりまとめ方としてはどうか。
- その詳細については、分析方法や総合評価(アプレイザル)及び価格調整方法に関する今後の検討状況を踏まえ、決定してはどうか。

(3) 評価結果の報告、公表の仕方

< 試行的導入における取組 >

- 試行的導入においては、評価結果として、「主な対象疾患、主な比較対照技術、分析結果（ICER 等）及び倫理的・社会的考慮要素への該当の有無」を公表した。（別紙）
- 分析結果のうち ICER については、「500 万円/QALY 以下」など、幅のある記載で公表した。

< 有識者検討会における検討 >…詳細は(費一2)を参照

- 費用対効果評価の分析手法や結果については、透明性確保の観点に加えて、関連業界のみならず国民にとっても意味のある情報であることから、諸外国において公開されていることが多い。
- 分析結果の概要に加えて、専門組織に該当する組織で議論された科学的論点とその結論等については、企業の知的所有権に配慮しつつ、諸外国においてもその概要が一定程度公開されていることが多い。議論の前例が参照できることにより、企業側、再分析側ともに、より整合性の取れた分析が実施可能になると考えられる。
- 我が国においてもこうした観点を踏まえて、結果が公表されることが望ましいと考える。

< 検討の視点 >

- 分析の枠組み（対象疾患、比較対照技術）や ICER を含む主要な分析結果などを公表することは、制度の透明性を確保するために重要。
- また、分析の質を高めるためには、前例（すでに行われた分析の内容や、議論となった科学的論点など）を参照できることが効果的と考えられ、そのために必要な項目を公表することも望ましい。
- 一方、公表内容については、個別品目の情報であること、ICER が幅を持って評価される可能性があること等を考慮して検討する必要がある。

< 論点 >

- 試行的導入における取扱いと同様、各品目の主な対象疾患、主な比較対照技術、分析結果等について公表することを基本としてはどうか。
- 加えて、分析の質を高める等のために公開することが望ましい情報とは何か。
- ICER については、どのような形で情報を公表するのが適当か。