

費用対効果評価の検証の進捗状況について（報告）

1. 背景

- 平成 28 年度から開始した試行的実施においては、分析を開始する前に一定の合意を得た上で分析を進めたが、企業側と分析の前提等についての見解の違いが残ったまま分析を行ったため、一部の品目において企業分析と再分析の分析結果が大きく異なることとなった。
- これらの明らかになった技術的課題への対応策を整理するため、試行的導入の対象13品目のうち評価結果において「企業分析」と「再分析」の結果が併記された品目(7品目)について、検証（検証作業としての分析）を行うこととしている。

< 検証の対象となる品目(7品目) >

- ・医薬品：①ハーボニー、②ヴィキラックス、③ダクルインザ、④スンベプラ、⑤オブジーボ
- ・医療機器：⑥サピエンXT、⑦カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム^{※1}

※1 カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステムについては、検証作業を終了することについて費用対効果評価専門組織に報告、了承され、検証作業は終了とした(平成30年5月)。

- 検証を実施するにあたっては、平成 30 年 3 月 7 日の合同部会における決定を踏まえ、費用対効果評価専門組織の下に、評価対象品目の分野毎に、当該分野の臨床の専門家や医療経済評価の専門家等からなるワーキンググループ(WG)を設けて、分析や評価のあり方についての検討を行い、専門組織はその検討結果を参考として、分析の枠組みに関する協議や分析結果のとりまとめを行うこととした。
- 本日はこれらの品目に係る検証作業について、進捗状況を報告する

(平成 30 年 3 月 7 日：中医協資料(費薬材-3)(抜粋、一部改)

iv) 検証のスケジュール

< 主な内容 >

2018 年

～3月 企業との面談、分析の枠組み等に関する意見聴取、協議

4月 分析の枠組み等に関する検討(WG)

5月 分析の枠組み等について協議、決定(専門組織)

公的な分析を開始

6～7月 分析内容について確認

8月～ 分析終了

分析内容が事前に決定した枠組みに沿っているか等につき検討(WG、専門組織)

分析結果(案)を作成(専門組織)

希望する企業から不服意見を聴取(専門組織)

11月～ 専門組織による分析結果のとりまとめ

今回の
報告
内容

2. これまでの取組状況(時系列)

- 検証品目への対応については、本年6月13日に費用対効果評価専門部会において進捗の報告を行った。
- その後、対象品目の各企業との協議を複数回行いながら、費用対効果評価専門組織において決定された分析の枠組みに沿って、6月から9月にかけて分析を行った。分析に当たっては、専門機関と企業側が別々の分析を行うのではなく、分析の過程において、必要な情報共有や意見交換を行いながら、分析結果を得た。
- 得られた分析結果について、費用対効果評価専門組織の下に設置された分野毎の3つのワーキンググループ(WG)(第2回)を以下の日程で開催した。WGにおいては、企業のうち、希望のあった1社から意見を聴取した。
- WGにおける検討結果を企業側に伝達するとともに、費用対効果評価専門組織(10月2日、10日)に報告・検討を行った。費用対効果評価専門組織では、希望のあった4社から意見を聴取し、企業側の意見も踏まえ、「費用対効果(検証)の評価結果(案)」を作成した。

<本年度の検証作業のこれまでの進捗状況>

○第1回ワーキンググループ(WG)・・・分析の枠組みについて検討

- ・4月23日 オブジーボ
- ・4月27日 ダクルインザ錠・スンベプラカプセル、ハーボニー配合錠、ヴィキラックス配合錠
- ・5月2日 サピエンXT、カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム

○5月16日 第1回 費用対効果評価専門組織 (分析の枠組みを決定)

○6月13日 費用対効果評価専門部会において、検証の進捗を報告

○6月～9月 各対象品目の検証分析を実施

○第2回ワーキンググループ(WG)・・・分析内容の検討

- ・9月5日 オブジーボ
- ・9月28日 ダクルインザ錠・スンベプラカプセル、ハーボニー配合錠、ヴィキラックス配合錠
- ・10月3日 サピエンXT

○10月2日 第2回 費用対効果評価専門組織 (検証分析の報告・検討)

○10月10日 第3回 費用対効果評価専門組織 (検証分析の報告・検討)

3. 今後の進め方(分析・評価について)

- 今後、費用対効果評価専門組織で作成した「費用対効果(検証)の評価結果(案)」を企業に伝達し、希望する企業から不服意見の聴取を行ったうえで、評価結果(案)を決定する。
- 評価結果(案)については、中医協に報告を行う予定。