

中央社会保険医療協議会
費用対効果評価専門部会・薬価専門部会・保険医療材料専門部会
合同部会（第9回） 議事次第

平成30年10月17日(水) 調査実施小委員会終了後～
於 厚生労働省講堂（低層棟2階）

議 題

- 費用対効果評価の検証の進捗状況について（報告）
- 費用対効果評価に関する検討について

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。

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 | <p>○6月13日 検討の進め方、具体的な検討</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">< 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> |
| 秋 以降 | <ul style="list-style-type: none"> ○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、費用対効果評価の活用方法についての基本的な考え方、ならびに費用対効果評価に関する検討課題のうち、(表1)に示した課題について、試行的導入の経験及び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. 費用対効果評価の活用方法について

< 試行的導入における取組 >

- 試行的導入においては、費用対効果評価の評価結果は、薬価又は特定保険医療材料の価格調整に用いた。

< 検討の視点 >

- 我が国においては、国民皆保険の下、有効性・安全性が確認された医療であって、必要かつ適切なものは基本的に保険適用することとしている。
- 現在、新医薬品は、承認後、原則として60日以内、遅くとも90日以内に薬価収載する(新医療機器については保険適用希望書提出後5~6ヶ月以内に保険適用区分を決定する)こととしている。
- これまでの費用対効果評価専門部会における議論では、費用対効果評価の結果は、原則として保険償還の可否の判断に用いるのではなく、価格の調整に用いるとされている(図2)。

(図2)費用対効果評価の活用方法についての議論

(平成29年7月26日:中医協 費-1)(抜粋)

費用対効果評価の制度化に向けたこれまでの議論のまとめ(案)

3. 費用対効果評価の活用方法について

- 制度化にあたっては、これまで、有効性・安全性等が確立した医療は保険給付の対象とされてきたことを踏まえ、費用対効果評価の結果は、原則として保険償還の可否の判断には用いず、価格の調整に用いる位置づけとしてはどうか。
- 医薬品及び医療機器の新規収載品については、制度化に当たっては、費用対効果評価の導入によりドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグを生じさせない観点から、当面は、一度、薬価、材料価格を設定して保険適用し、後から、費用対効果評価の結果を用いた価格調整を行うこととしてはどうか。

< 論点 >

- 費用対効果評価の活用方法について、これまでの保険給付の考え方等の観点も含め、どう考えるか。

(参考1)諸外国における活用状況

| 国名 | 活用方法 |
|-----------------------|--------------|
| フランス、オランダ 等 | 価格交渉 |
| イギリス、オーストラリア、スウェーデン 等 | 償還可否の決定、価格交渉 |

3. 検討課題

(1) 費用対効果評価の対象とする品目の範囲、選択基準(補正加算、市場規模等)

< 試行的導入における取組 >

- 試行的導入においては、費用の大きな医療技術や高度な医療技術が増加することによる医療保険財政への影響に対する懸念から、費用対効果の必要性が認識されたことを踏まえ、財政影響や革新性、有用性が大きい医薬品、医療機器を対象とした。
- 既収載品については、2012年から2015年までの間に保険適用された品目であって、以下に該当する13品目(医薬品7品目、医療機器6品目)を対象とした(表2、図3)。
 - ・ 類似薬効比較方式(類似機能区分比較方式)の品目については補正加算の加算率が、原価計算方式の品目については営業利益率の加算率が最も高いもの
 - ・ 医薬品についてはピーク時予測売上高が、医療機器については保険償還価格が最も高いもの
- また、同一の薬理作用類似薬、同一機能区分の医療機器(以下「類似薬等」)についても対象とした。
- 新規収載品目については、既収載品と同様の考え方にに基づき、企業において一定の加算を希望したものであり、財政影響や革新性、有用性が大きいと予想される品目(医薬品2品目、医療機器2品目)を対象とした(表3、図4)。

(表2) 試行的導入の対象品目(既収載品:13品目)

| | 医薬品(7品目) | | 医療機器(6品目) | |
|-----------------------|---------------------------------------|-----------------------|--|--------------------|
| 類似薬効/ 機能区分 比較方式 | ソバルディ (ギリアド・サイエンシス) | C型慢性肝炎 等 | カワシミ Najuta 胸部 ステントグラフトシステム (川澄化学工業) | 胸部 大動脈瘤 |
| | ハーボニー (ギリアド・サイエンシス) | | アクティバRC (日本メトロニック) | パーキンソン病、 本態性振戦等 |
| | ヴィキラックス (アツヴィ合同会社) | | ハ-サイズ DBS システム (ホストン サイエンティフィック ジャパン) | |
| | ダクルインザ スンベプラ (フリストル・マイヤース・スクイブ) | | Brio Dual 8 ニューロスティミュレータ (セント・ジュード・メディカル) | |
| 原価計算 方式 | オブジーボ (小野薬品工業) | 悪性黒色腫、 非小細胞肺癌 等 | ジャック (ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング) | 外傷性 軟骨欠損症等 |
| | カドサイラ (中外製薬) | HER2 陽性の 再発乳癌等 | サピエン XT (エドワーズライフサイエンス) | 重度大動脈弁 狭窄症 |

(表3) 試行的導入の対象品目(新規収載品:4品目)

| 品目名 | 製造販売業者 | 製品概要 |
|---------------------------|--------------------|--------------|
| ① Absorb GT1 スキャフォールドシステム | アボットバスキュラー・ジャパン(株) | 生体吸収性冠動脈ステント |
| ② キイトルーダ | MSD(株) | 抗悪性腫瘍剤 |
| ③ インスピリス RESILIA 大動脈弁 | エドワーズライフサイエンス(株) | 異種心膜弁 |
| ④ イブランス | ファイザー(株) | 抗悪性腫瘍剤 |

(図3) 試行的導入における選定基準(既収載品)

(平成 27 年 12 月 16 日:中医協 費-1)
(平成 28 年 1 月 20 日:中医協 費-1:一部改)

1) 選定基準の考え方

費用の大きな医療技術や高度な医療技術が増加することによる医療保険財政への影響に対する懸念から、費用対効果の必要性が認識されたことを踏まえ、財政影響や革新性、有用性が大きい医薬品、医療機器を対象とする。

2) 再算定における選定基準

次の全ての要件を満たす品目並びにその薬理作用類似薬及び同一機能区分に該当する医療機器を対象とする。

① 以下のいずれにも該当しないこと

イ 治療方法が十分に存在しない希少な疾患(指定難病、血友病及びHIV感染症)に対する治療にのみ用いるもの

ロ 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」又は「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの

② 以下のいずれかに該当すること

イ 平成24年度から平成27年度までの間に保険適用された品目であって、類似薬効比較方式又は類似機能区分比較方式で算定されたもののうち、

i 補正加算の加算率をもっとも高いもの

ii 10%以上の補正加算が認められたものの中で、医薬品についてはピーク時予測売上高をもっとも高いもの、医療機器については保険償還価格をもっとも高いもの

※ i と ii の該当品目が一致する場合は1品目となる。

ロ 平成24年度から平成27年度までの間に保険適用された品目であって、原価計算方式で算定されたもののうち、

i 営業利益率の加算率をもっとも高いもの

ii 10%以上の加算が認められたものの中で、医薬品についてはピーク時予測売上高をもっとも高いもの、医療機器については保険償還価格をもっとも高いもの

※ i と ii の該当品目が一致する場合は1品目となる。

(図4) 試行的導入における選定基準(新規収載品)

(平成 27 年 12 月 16 日:中医協 費-1:一部改)(抜粋)

(1) 対象品目の選定基準について

1) 選定基準の考え方

既収載品の場合と同様の考え方を用いることとし、財政影響や革新性、有用性が大きいと予想される医薬品や医療機器を対象とする。

2) 新規保険収載時における選定基準について

以下の要素により選定基準を設定し、薬価基準収載希望書又は保険適用希望書を企業が提出する際に、希望書の内容が選定基準を満たす医薬品、医療機器のデータ提出を求めることとする。

① 原価計算方式若しくは類似薬効(又は機能区分)比較方式で一定の加算を希望したもの

② ピーク時予測売上高の高いもの

③ 治療方法が十分に存在しない希少な疾患(指定難病、血友病及びHIV感染症)に対する治療にのみ用いる医薬品及び医療機器でないこと

3) 未承認薬等検討会議及びニーズ検討会からの開発要請品目及び公募品目でないこと

<検討の視点>

- 費用対効果評価の対象とする品目については、医療保険財政への影響度を重視する観点から、革新性が高く、財政影響が大きい医薬品・医療機器とすることが考えられる。(図5)
- 具体的には、試行的導入と同様に、補正加算のある品目等であって、市場規模の大きな(市場規模が一定程度を超える)品目が主な対象となり得る。
- その際、その基準(市場規模等)については、対象となる品目数や費用対効果評価に係る体制等を勘案しながら検討することが求められる。
- 併せて、費用対効果評価に係る体制の強化に取り組む必要がある。
- 既収載品については、保険収載後に実勢価格に基づく改定や再算定等が行われていることから、当面は新規収載品を中心に費用対効果評価を行うことが考えられる。
- 一方で、既収載品については、効能追加等で市場規模が大きく拡大した品目、市場規模が一定の額以上の品目等について優先的に評価の対象にすることも考えられる。
- また、市場規模が一定程度を超えない場合であっても、著しく高額な品目等については、柔軟な対応ができるようにするなどの検討も必要。
- 試行的導入における類似薬等への対応では、対象品目選定後に保険収載された品目が対象とならなかったことについて、検討が必要。

(図5)選定基準の考え方について

(平成 29 年 7 月 12 日:中医協 費-3)

費用対効果評価の制度化に向けたこれまでの議論のまとめ(案)

1. 選定基準の考え方

2) 対象とする要件

医療保険財政への影響度を重視する観点から、新規収載品及び既収載品ともに評価対象とする要件としては、以下の①②の両方を満たすことを基本としてはどうか。

① 革新性が高い品目(補正加算のある品目等)

② 市場規模の大きな(市場規模が一定程度を超える)品目

その際、その基準については、対象となる品目数や費用対効果評価に係る体制等を勘案しながら検討することとし、一定市場規模としてはどうか。

ただし、市場規模が一定程度を超えない場合であっても、著しく高額な品目等について、薬価算定組織及び保険医療材料等専門組織の意見等を踏まえ柔軟な対応ができるようにしてはどうか。

また、効能追加等により収載後に市場規模が一定の額以上拡大したのも対象としてはどうか。

<論点>

- 医療保険財政への影響度等の観点から、対象となる品目の要件をどう設定するか。
- 新規収載品と既収載品について、それぞれどのような要件を設定するか。
- 類似薬効比較方式(類似機能区分比較方式)と原価計算方式の品目について、それぞれどのような要件を設定するか。
- 市場規模が一定程度を超えない場合であっても、著しく高額な品目等についてどう取り扱うか。
- 類似薬等の取り扱いについて、制度の公平性の観点から、どう取り扱うか。
- 費用対効果評価に係る体制の強化についてどう取り組むのか。

(参考2) 諸外国の選定基準

| 国名 | イギリス | フランス | オーストラリア | スウェーデン | オランダ |
|------|--|---|-----------------|--|---|
| 選定基準 | ・NICE の指定する医薬品 (高額な医薬品、健康上の大きな利益をもたらす医薬品、政策に影響を及ぼす可能性のある医薬品等) | ・企業が一定以上の有効性を主張し、かつ以下のどちらかの条件を満たす製品 ①年間予測売上げ(2年目)が 2000 万ユーロを上回る ②企業が治療、手技、患者ケアに対し影響が大きいと主張 | ・償還を希望するすべての新薬 | ・外来処方せん医薬品は全ての新薬 ・院内医薬品は候補として挙げられた医薬品 | ・外来処方せん医薬品は追加的な有効性を認める医薬品 ・院内医薬品は年間 250 万ユーロの売り上げが見込まれる医薬品 |
| 活用方法 | 償還の可否 価格への反映 | 価格への反映 | 償還の可否 価格への反映 | 償還の可否 価格への反映 | 価格への反映 |

(参考3) 新規収載医薬品、医療機器の状況

| ピーク時の市場規模 (収載時企業予測) | | 30 億円以上 | | 50 億円以上 | |
|------------------------|------|----------|--------|----------|--------|
| | | 品目数 | うち加算あり | 品目数 | うち加算あり |
| 2017 年度 | 医薬品 | 15 | 4 | 14 | 4 |
| | 医療機器 | 2 | 2 | 0 | 0 |
| 2018 年度 (4、5、8 月) | 医薬品 | 22 | 9 | 17 | 6 |
| | 医療機器 | 2 | 2 | 1 | 1 |
| ピーク時の市場規模 (収載時企業予測) | | 100 億円以上 | | 150 億円以上 | |
| | | 品目数 | うち加算あり | 品目数 | うち加算あり |
| 2017 年度 | 医薬品 | 8 | 4 | 6 | 2 |
| | 医療機器 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2018 年度 (4、5、8 月) | 医薬品 | 11 | 4 | 8 | 4 |
| | 医療機器 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ピーク時の市場規模 (収載時企業予測) | | 200 億円以上 | | | |
| | | 品目数 | | うち加算あり | |
| 2017 年度 | 医薬品 | 3 | | 2 | |
| | 医療機器 | 0 | | 0 | |
| 2018 年度 (4、5、8 月) | 医薬品 | 7 | | 4 | |
| | 医療機器 | 0 | | 0 | |

(2) 稀少疾患や重篤な疾患等への対応について(除外基準、倫理的・社会的影響等に関する考慮要素)

< 試行的導入における取組 >

- 費用対効果評価の対象となる品目の選定にあたり、以下のいずれかに該当する品目は対象から除外した。
 - ・ 治療方法が十分に存在しない希少な疾患(指定難病、血友病及び HIV 感染症)に対する治療にのみ用いるもの
 - ・ 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」又は「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの
- 総合的評価(アプレイザル)においては、4項目について倫理的・社会的な観点からの配慮を行い、価格調整にも反映させた。(表4)
- このうち、「公衆衛生的有用性」及び「公的介護費や生産性損失」については、各項目に該当するか否かの判断が困難であった。このことから、費用対効果評価専門組織において、考慮要素については具体的な判断基準が必要との意見があった。

(表4) 試行的導入における倫理的・社会的考慮要素及び該当品目

| 考慮要素 | 該当品目 |
|---|--|
| 1. 「公衆衛生的有用性」 感染症対策といった公衆衛生的観点での有用性 | ソバルディ、ハーボニー、 ヴィキラックス、ダクルインザ、スンベブラ |
| 2. 「公的介護費や生産性損失」 公的医療の立場からの分析には含まれない追加的な費用 (ガイドラインにおいて認められたものに限る) | |
| 3. 「重篤な疾患で QOL は大きく向上しないが生存期間が 延長する治療」 | オブジーボ、カドサイラ |
| 4. 「代替治療が十分に存在しない疾患の治療」 | アクティバ RC、バーサイズ DBS システム、 Brio Dual 8 ニューロスティミュレータ |

< 有識者会議の検討 >・・・詳細は(費薬材-3)を参照

- 総合的評価(アプレイザル)で倫理的・社会的要素を考慮するのは、ICERで評価できない要素を評価することが目的。
- 英国などでは、費用対効果評価の結果が最終的に償還の可否につながる事が多く、患者アクセスを確保する観点から、これらの要素を考慮することが強く求められる。
- 一方、価格調整のみに用いる場合、各要素を価格に反映させる意味合いについては、諸外国の取組を参考にしながら、慎重な検討が必要。
- 諸外国においては定性的な考慮や、基準値を変化させることで対応している場合が多い。

<検討の視点>

- 費用対効果評価にもとづく薬価等の引下げが、企業の開発阻害につながり、結果として患者アクセスが制限されるのではないかと、といった指摘がある。
- 英国のように費用対効果評価の結果を「償還の可否判断」に用いる場合は、有効性、安全性が確保されている医薬品等が保険収載されなくなるおそれがあることから、患者アクセスは大きな課題となりうるが、いったん保険収載したうえで価格調整を行うのであれば、患者アクセスの懸念は軽減される。
- 一方、価格調整のみを行う場合であっても、以下の品目の場合は開発阻害、アクセス制限につながる可能性が否定できないため、一定の配慮が必要。
 - ① 対象患者数が少ないために単価(薬価等)が高くなってしまふ品目
 - ② ICER(QALY)では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目
- これらのうち、試行的導入の方法や諸外国の例を参考とすると、例えば、①については当該品目を費用対効果評価の対象から除外する、②については評価の対象とするが、総合的評価(アプレイザル)で配慮を行うという方法が考えられる。(表5)
- また、制度の透明性を確保する観点から、配慮する品目や要素についての判断基準が必要。

(表5)配慮が必要と考えられる品目と対応(案)

| 品目 | ①対象患者数が少ないために単価(薬価等)が高くなってしまふ品目 | ② ICER(QALY)では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目 |
|-------|--|--|
| 品目の例 | ・治療方法が十分に存在しない稀少な疾患 ^(※1) <u>のみに</u> 用いられる品目 ・ <u>小児のみ</u> に用いられる品目等 | ・適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない稀少な疾患 ^(※1) や小児疾患等が含まれる場合 等 ・重篤な疾患に対する治療(抗がん剤)等 |
| 対応(案) | 当該品目を費用対効果評価の対象から除外する | 評価の対象とするが、総合的評価(アプレイザル)で配慮を行う |

(※1)試行的導入においては、指定難病、血友病及び HIV 感染症を対象

<論点>

- 対象患者の少ない医薬品等の開発を阻害せず、国民の治療へのアクセスを確保するという観点から、どのような配慮が求められるか。
- 具体的には、費用対効果評価の対象から除外とする品目、総合的評価(アプレイザル)において配慮する要素をどう設定するか。
- 制度の透明性を確保する観点から、配慮する品目や要素についての具体的な判断基準を設ける必要性についてどう考えるか。

(3) 価格調整の対象範囲

< 試行的導入における取組 >

- 試行的導入においては類似薬効比較方式(医薬品)、類似機能区分比較方式(医療機器)では補正加算部分を対象として、原価計算方式では営業利益本体と製品総原価の合計額を下回らない範囲で価格を調整した(図6)。

< 検討の視点 >

- 現在の薬価・材料価格算定ルールにおいては、既存品目に対する類似性や臨床上的有用性の程度を踏まえ、算定方式、加算の有無・程度を決定するなど、臨床上の価値を中心に品目の価値を判断し、価格を算定している。また、これまで、中医協での議論を経て逐次制度改正を行い、ルールの精緻化が進められてきている。
- 費用対効果評価の価格調整の対象範囲を検討するにあたっては、このように一定の妥当性をもって算定された薬価・材料価格(算定ルール)との整合性をはかる必要がある。^(※)
(※) 例えば、類似薬効比較方式で算定された薬価について、比較薬よりも低い価格とするなどした場合、市場での公正な競争が確保できなくなる
- そのため、費用対効果評価の結果については、薬価・材料価格制度を補完するという観点から活用することを基本とし、それに基づき価格調整の対象範囲を検討してはどうか。

< 論点 >

- 価格調整の範囲について、薬価・材料価格算定ルールを補完する視点から検討することについてどう考えるか。
- 類似薬効比較方式(類似機能区分比較方式)の品目の価格調整範囲をどうするか。
- 原価計算方式の品目の価格調整範囲をどうするか。

(図6) 試行的導入における価格調整の対象

| |
|--|
| (平成 29 年 10 月 25 日:中医協 費薬材-1) (平成 29 年 11 月 10 日:中医協 費薬材-2:一部改) (平成 29 年 11 月 22 日:中医協 薬-2:一部改) |
| < 価格調整の対象 > |
| 【類似薬効比較方式(医薬品)、類似機能区分比較方式(医療機器)】 |
| ○ 類似薬効比較方式(医薬品)、類似機能区分比較方式(医療機器)で算定された品目の価格調整の対象範囲については、以下の点を踏まえ、比較薬の1日薬価を下回らないこととし、価格調整の対象は補正加算に相当する部分とする。 |
| ① 加算を受けている品目を基本として選定されており、比較薬(医薬品)、類似機能区分に属する既収載品(医療機器)に対する臨床的有用性等があるものとして、加算が行われていること |
| ② 比較薬(医薬品)、類似機能区分に属する既収載品(医療機器)に対して臨床的有用性等があるとされたにもかかわらず、比較薬の薬価(医薬品)、当該機収載品の価格(医療機器)よりも割り込むことは、類似薬効比較方式、類似機能区分比較方式の考え方を大きく逸脱すること |
| 【原価計算方式】 |
| ○ 原価計算方式で算定された医薬品・医療機器は、製造に要した費用や営業利益等を積み上げて薬価を算定していることから、価格調整の対象範囲は薬価全体とするが、試行実施においては、営業利益に補正が行われた品目のみを選定しているため、価格調整は営業利益本体と製造総原価の合計額を下回らないこととする。 |

(参考4)薬価、材料価格の算定方式

(平成 29 年 10 月 4 日:中医協 費薬材-1、抜粋、一部改)

○ 薬価算定の概略
 <類似薬効比較方式>

| | |
|----------------------|--------------------|
| 比較薬の薬価分 (一日薬価あわせ) | 加算額分 ^{※1} |
| 比較薬の薬価 | |

<原価計算方式>

| | | |
|-------|------------------------|----------------------------|
| 消費税 | | 加算 額分 [※] 1 |
| 流通経費 | | |
| 製品総原価 | 営業 利益 ^{※2} | |

○類似薬効比較方式又は原価計算方式のいずれにおいても、当初の薬価から、収載時の外国平均価格調整、収載後の加算、再算定等による薬価の引上げ又は引下げがあり得る。

※1 有効性、安全性等の程度に応じて薬価全体を+5～+120%の範囲で補正

※2 有効性、安全性等の程度に応じて営業利益率を-50～0%の範囲で補正

○ 材料価格算定の概略
 <類似機能区分比較方式>

| | |
|--------------|------------|
| 類似機能区分の材料価格分 | 加算額分 ※1 |
| 類似機能区分の材料価格 | |

<原価計算方式>

| | | |
|-------|----------|-------------------------|
| 消費税 | | |
| 流通経費 | | |
| 製品総原価 | 営業 利益 | 営業利 益率の 補正分 ※2 |

○ 類似機能区分比較方式又は原価計算方式のいずれにおいても、当初の材料価格から、収載時の外国平均価格調整、再算定等による材料価格の引上げ又は引下げがあり得る。

○ 一定の要件を満たした場合、類似機能区分比較方式の加算額の 50%又は原価計算方式により算出された額の 5%が迅速導入に係る評価として別途加算される。

※1 有効性、安全性等の程度に応じて材料価格全体を+1～+110%の範囲で補正。

※2 有効性、安全性等の程度に応じて営業利益率を-50～+100%の範囲で補正。

費用対効果評価における 科学的な事項の検討について（その3）

資料の目的

- 平成30年3月7日の合同部会において、費用対効果評価の制度化に向けた検討を進めるにあたり、科学的な事項については、医療経済学等に関する有識者による検討を行い、中医協の議論に活用することとされた。
- 本資料は、当該分野の有識者による検討を行い、科学的な観点から参考となる考え方やデータを提示するもの。

メンバー（五十音順）

- 赤沢学 (明治薬科大学)
- 五十嵐中 (東京大学)
- 池田俊也 (国際医療福祉大学)
- 鎌江伊三夫 (東京大学)
- 後藤励 (慶應義塾大学)
- 斎藤信也 (岡山大学)
- 白岩健 (国立保健医療科学院)
- 田倉智之 (東京大学)
- 中村良太 (一橋大学)
- 西村周三 (医療経済研究機構)
- 福田敬 (国立保健医療科学院)
- 森脇健介 (神戸薬科大学)

本日の内容

稀少疾患や重篤な疾患等への対応について

(諸外国の状況を中心に)

諸外国における稀少疾患や重篤な疾患への対応

- 諸外国においては、疾病の稀少性、重篤性、代替治療の有無等に着目し、該当する品目について費用対効果評価における配慮が行われている。
- 配慮の方法としては、総合的評価（アプレイザル）等の過程においての定性的な評価、抗がん剤等についての基準値を変化させる等の方法が採用されている。

| 国 | イギリス | オーストラリア | スウェーデン | オランダ | フランス | ドイツ |
|------------------|---------------------------|-----------------------------|----------------------|-----------------------|--------|-----------------|
| 考慮要素 | 終末期 抗癌剤[※] 超稀少疾患[※] | 重症度 代替治療の有無 平等性 など | 重症度(抗癌剤、 難病薬) [※] | 疾病負荷(抗癌剤、 難病薬) [※] | 考慮せず | 考慮せず (有用性評価) |
| 費用対効果評価 の活用方法 | 償還の可否 価格への反映 | 償還の可否 価格への反映 | 償還の可否 価格への反映 | 価格への反映 | 価格への反映 | 価格への反映 |

出典: 海外における費用対効果評価実施に関する状況調査報告書(保険局医療課, 2018)等より検討会事務局調べ。

[※] ICERの基準値の値を変えることにより配慮しているもの

注1. イギリスについては、「疾患の重症度、致命的疾患での延命効果、関係者からの意見、イノベーションの大きさ、障害者などの集団への配慮、小児の疾患」につきNICEのアプレイザル委員会で考慮されていたという関係者らの報告 (Br J Clin Pharmacol. 2010;70(3):346-9)があるが、NICEの公式なガイドライン等には記載されていない。

注2. オランダの疾病負荷は、「治療を受けたときに得られる追加的QALY」 / 「治療を受けたときに得られるQALY」(これをproportional shortfallと呼ぶ)に基づき測定する。

諸外国における基準値

| | 基準値 (米ドル) | 抗がん剤、難病薬等 の基準値 (米ドル) | 一人あたりGDP (米ドル) | 一人あたりGDP比 (基準値) | 一人あたりGDP比 (抗がん剤、難病薬等) |
|-----------------------------|--------------|-------------------------|-------------------|--------------------|--------------------------|
| イギリス ⁽¹⁾ | 26,621 | 66,553 | 40,030 | 0.67 | 1.66 |
| オランダ ⁽²⁾ | 23,488 | 93,952 | 52,020 | 0.45 | 1.81 |
| スウェーデン ⁽³⁾ | 61,147 | 122,294 | 57,780 | 1.06 | 2.12 |
| 韓国 ⁽⁴⁾ | 21,821 | 43,641 | 30,920 | 0.71 | 1.41 |
| 東欧諸国(ポーランド等) ⁽³⁾ | | | | 3.00 | |
| スロベニア ⁽³⁾ | | 29,360 | 25,330 | 1.16 | |
| スロバキア ⁽³⁾ | 35,267 | 41,313 | 19,130 | 1.84 | 2.16 |

(1) NICE. Guide to the methods of technology appraisal . 2013.

(2) ZIN. Cost-effectiveness in practice. 2015.

(3) 保険局医療課. 海外における費用対効果評価実施に関する状況調査報告書, 2018.

(4) 医療経済研究機構. 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書, 2018.

(5) IMF(October 2017) (為替レートは2018年6月時点のもの)

(*) いずれの国についても医薬品の費用対効果に関する基準。

我が国における稀少疾患や重篤な疾患等への配慮について ①

○試行的導入における取組

- 費用対効果評価の対象となる品目の選定にあたり、治療方法が十分に存在しない希少な疾患（指定難病、血友病及びHIV感染症）に対する治療にのみに用いるもの等については、対象から除外とした。
- 総合的評価（アプレイザル）においては、以下の4項目について倫理的・社会的な観点からの配慮を行い、価格調整にも反映させた。

| 考慮要素 | 該当する品目の要件 |
|---|--|
| ① 感染症対策といった公衆衛生的観点での有用性 | 感染症対策上の有用性が大きいなど、患者本人以外に対する有用性が高い品目 (これらは ICER の値に反映されないため。) |
| ② 公的医療の立場からの分析には含まれない追加的な費用(ガイドラインにおいて認められたものに限る) | 費用対効果について、公的介護費や生産性損失を含めた分析が行われ、当該分析において公的医療保険の立場からの分析に比して費用対効果が著しく改善する品目 |
| ③ 重篤な疾患で QOL は大きく向上しないが生存期間が延長する治療 | 重篤な(生命の危険がある)疾患に対する治療であって、治療により、必ずしも QOL は大きく改善しないが、比較対照に比して生存期間が一定程度延長する品目 (生存期間延長の価値が ICER に十分に反映されないと考えられるため。) |
| ④ 代替治療が十分に存在しない疾患の治療 | 希少な難病等に対する治療であって、他に代替する治療がない品目 (これらの医薬品・医療機器の開発を阻害しないため) |

我が国における稀少疾患や重篤な疾患等への配慮について ②

○配慮のあり方について（諸外国の取組を参考に）

- 総合的評価（アプレイザル）において倫理的・社会的要素を考慮するのは、ICERで評価できない要素を評価することが目的。
- 英国をはじめとする諸外国において倫理的・社会的要素が考慮されるのは、費用対効果評価の結果が最終的に保険償還の可否につながる 경우가多く、患者アクセスを確保する観点から、これらの要素を考慮することが強く求められるという背景がある。
- 一方、日本では、ドラッグラグ、デバイスラグを生じさせない等の観点から、医薬品等をいったん保険収載した上で、費用対効果評価による価格調整を行う方法が検討されている。この場合、各要素を価格に反映させる意味合いについては、諸外国の取組を参考にしながら、慎重な検討が必要。
- 多くの諸外国においては、稀少疾患や重篤な疾患等について、評価の過程で定性的に考慮するか、あるいは基準値を変化させることで対応している。