

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に関する検討課題のうち、「(5)価格調整」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 <u>価格調整率</u> 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 <u>価格調整係数</u> ⑤価格調整のタイミング 等

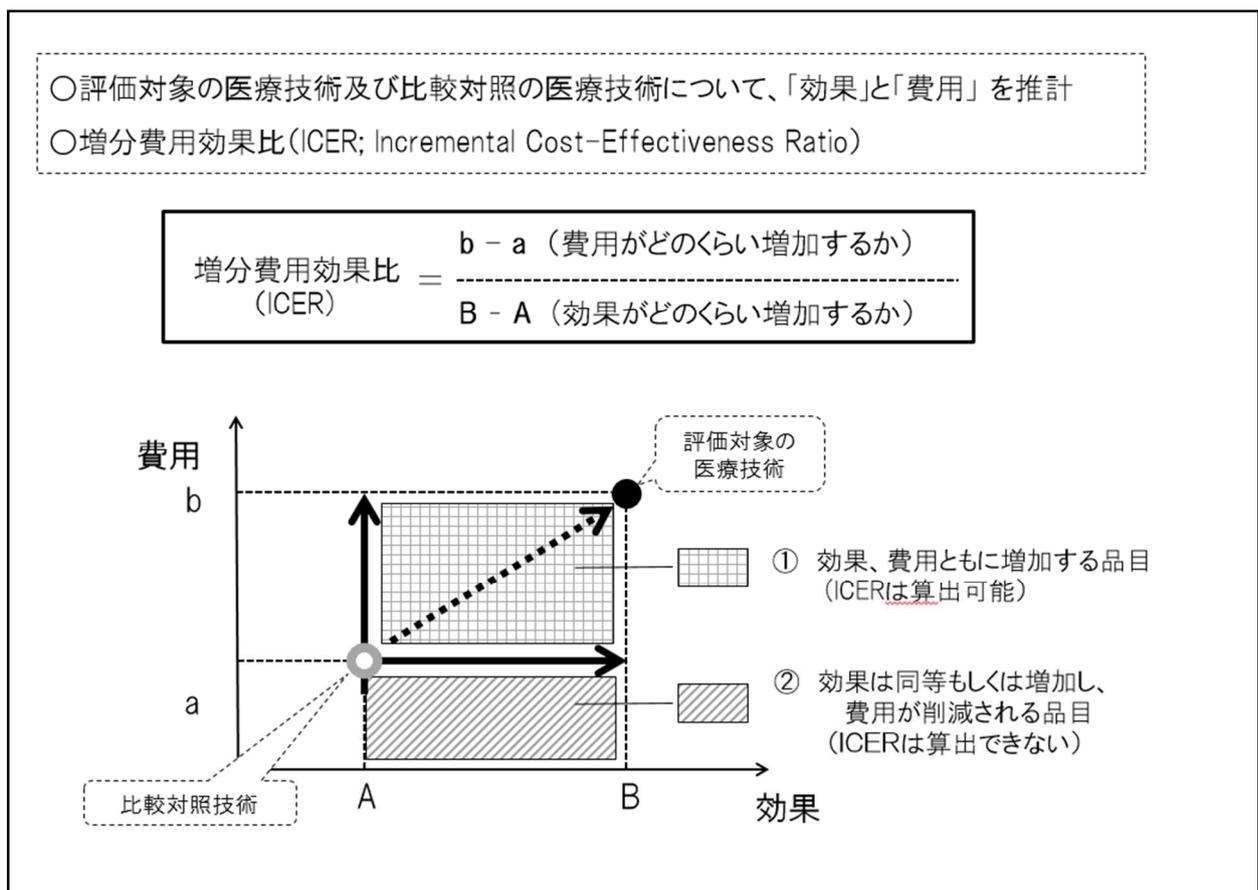
(※)2017年12月20日:中医協(費薬材-1)(総-2) (抜粋)

2. 検討課題

(1) 価格調整方法

- 費用対効果評価においては、評価対象技術及び比較対照技術について、「効果」と「費用」をそれぞれ積算し、評価が行われる。
- 比較対照技術に対して、効果、費用ともに増加する技術については、ICER が算出可能である。一方、効果が同等以上であり、かつ費用が削減される技術も存在し、こうした品目の場合、ICER は算出できない(図2)。
- したがって、価格調整方法を検討するにあたっては、以下の2つに分けて、価格調整方法を検討する必要がある。
 - ①比較対照技術に対して、効果、費用ともに増加する品目(ICER 算出可能)
 - ②比較対照技術に対して、効果は同等もしくは増加し、費用が削減される品目(ICER 算出不能)

(図2) 費用対効果の考え方と、品目の位置づけ



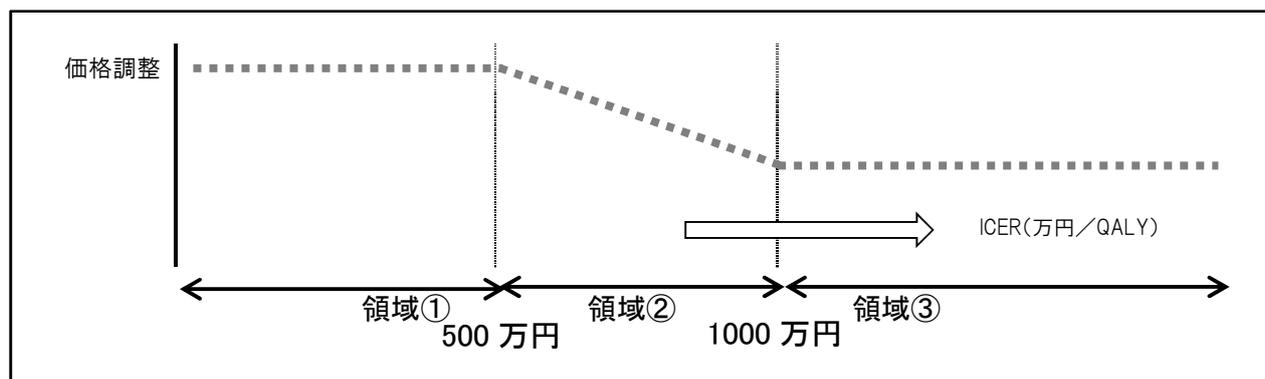
① 比較対照技術に対して効果、費用ともに増加する品目(ICERが算出可能な品目)の価格調整方法

(i) ICERに応じた価格調整方法

< 試行的導入における取組 >

- 試行的導入においては、当該品目のICER(又は価格調整係数)が500万円/QALYを超えた場合に価格の引下げを行った。また500万円/QALYから1000万円/QALYまでは、引下げ率をスロープ状に設定し、1000万円/QALY超については引下げ率を一定(最大引下げ率)とした(図3)。
- 各品目の評価を行った結果、ICERは必ずしも一つの値には決定されず、分析に適したデータが複数ある品目などでは、幅をもった評価が行われた。

(図3) 試行的導入における価格調整の方法



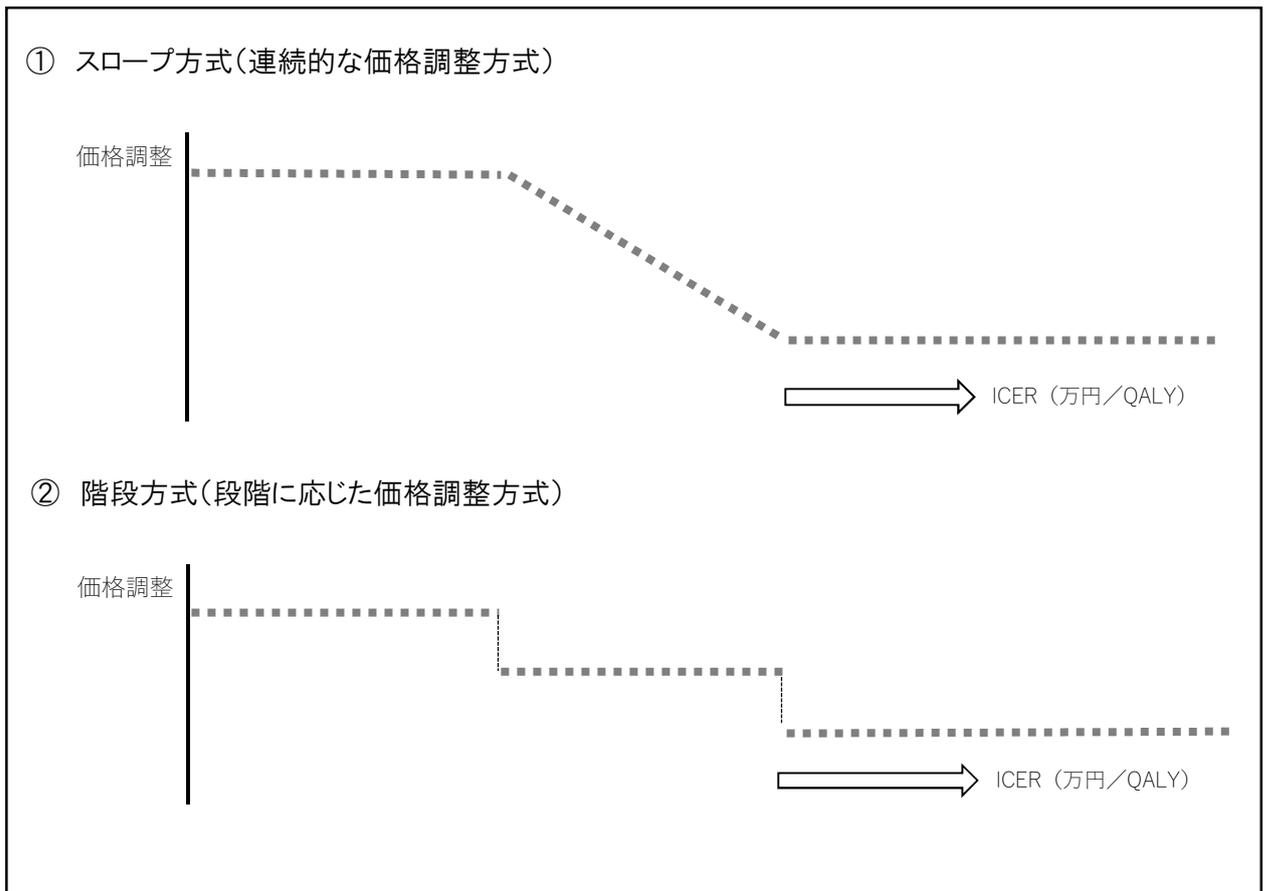
< 有識者検討会における検討 > ・詳細は(費薬材-2)を参照

- 試行的導入で用いた方法では、ICERが幅を持った評価であるときの取扱いが難しい。
- 試行的導入とは別の方法として、基準値を複数設定し、基準値間の調整幅を一定とする方法が考えられる。この方法では、ICERが幅を持って評価された場合も結果を反映しやすい。
- 基準値を複数設定し、基準値間の調整幅を一定とする方法では、幅を持ったICERの取扱いやすさや、基準値を超えることによる価格変化の大きさ等の観点から、「基準値を2つ」に設定する方法が最も望ましい。

<検討の視点>

- ICER については、分析に適したデータが複数ある場合など、1 点で決めることが困難な場合もある。そのため、一定の幅をもった評価を許容する考え方が必要。
- 価格調整方法については、このように ICER が一定の幅をもって評価された場合にも対応できる方法を検討する必要がある。
- 価格調整の方法には、大きくわけてスロープ方式と階段方式がある(図4)。
- 試行的導入では、評価結果をよりきめ細かく価格調整に反映させるという観点から、スロープ方式を採用した。一方、スロープ方式は ICER を一点に決められるという前提にたった方式であり、有識者検討会における検討結果も踏まえ、一定の幅をもった ICER に対応するためには、階段方式の方が適当ではないか。
- なお、階段方式を採用する場合は、ICER の値が閾値をまたぐ場合の対応方法等についてもあわせて検討が必要。

(図4)価格調整のイメージ (平成 29 年 10 月 4 日中医協 費-1)



<論点>

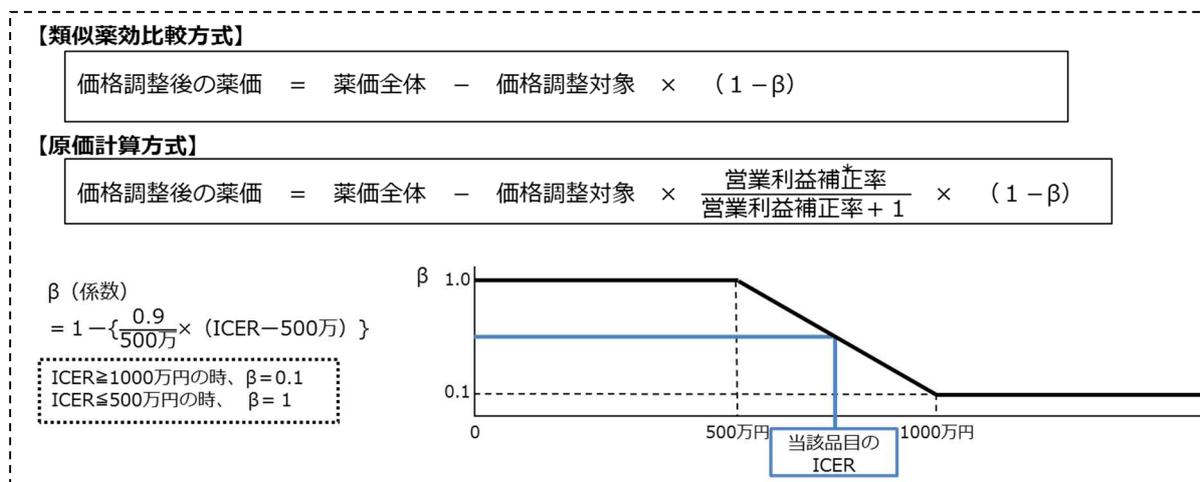
- ICER が一定の幅をもって評価をされる可能性を考慮に入れた価格調整方法としては、どのような方法がふさわしいのか。

(ii) 価格調整率

< 試行的導入における取組 >

- 試行的導入における価格調整対象については、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、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とした。
- その上で、価格調整対象について最大 90%の引下げとなるよう、価格調整を行った。(図5)

(図5) 試行的導入における価格調整方法



< 検討の視点 >

- 価格調整率については、価格調整範囲や価格調整方法を踏まえて検討するもの。
- まず、費用対効果評価の結果(ICER)に基づき確実に価格調整を行うことが原則。その上で、患者に必要な医薬品等の安定供給を確保するという観点も求められることから、価格調整にあたってはそれらのバランスを考慮する必要がある。
- 併せて、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て検討する必要がある。

< 論点 >

- 類似薬効(類似機能区分)比較方式と原価計算方式の品目それぞれについて、価格調整率をどう設定するか。
- 費用対効果評価の結果(ICER)に基づき確実に価格調整を行うこと、ならびに患者に必要な医薬品等の安定供給を確保するという観点から、求められる方策についてどう考えるか。

② 比較対照技術に対して費用が削減される品目(ICER が算出不能な品目)の価格調整方法

< 試行的導入における取組 >

- 試行的導入においては、比較対照技術に対し効果が増加し(又は同等であり)、費用が削減される品目(以下:費用削減品目)については、費用対効果の観点からはその活用が望ましいものであるため、価格調整において配慮を行うこととされた。
- 具体的には、これら品目のうち一定の条件を満たす品目について、価格の引上げを行った(図6)。
- 価格の引上げ率については、価格調整対象の最大 50%以下とし、かつ価格全体の 10%以下、かつ比較対照品目と比べた患者 1 人あたりの費用削減額の 2 分の 1 以下とした。

(図6)価格調整方法(価格の引き上げ)

(平成 29 年 12 月 20 日:中医協 費薬材-1:一部改)

< 価格調整の計算方法 >

(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の場合)の対応)

- これらの品目は、比較対照品目(技術)に対し費用が削減され、費用対効果の観点からはその活用が望ましいものであるため、これらのうち以下の条件をいずれも満たすものについては、価格の引上げを行うこととする。
 - 条件① 比較対照品目より効果が高いこと(又は同等であること)が臨床試験等により示されていること
 - 条件② 比較対象品目と比べて、全く異なる作用機序を有する品目であること
- 価格調整の計算方法は比較対照品目(技術)に対し費用、効果とも増加する場合と同じとし、引上げ率は最大 50%(計算に用いる係数(β)を 1.5)とし、かつ引上げ額は調整前の価格全体の 10%を上回らない額とする。
- また、制度の趣旨を踏まえ、引上げ額は比較対照品目(技術)と比べた患者 1 人あたりの費用削減額の 2 分の 1 に相当する額以下とし、上記により計算される引上げ額が費用削減額の 2 分の 1 相当額を上回る場合には、費用削減額の 2 分の 1 相当額を引上げ額とする。
- 価格調整の対象の特定方法、価格調整の適用順序についても、比較対照品目(技術)に対し費用、効果とも増加する場合と同じ取扱いとする。
- これらの品目については、倫理的・社会的影響等に関する観点は、価格調整においては考慮しないこととする。

< 検討の視点 >

- 費用削減品目等、費用対効果の観点から活用が望ましいものについては、試行的導入における取扱いも踏まえ、具体的な方策を検討する必要がある。
- また、当該品目が有する医療経済上の有用性と、価格引上げ等による影響とのバランスを考慮したうえで制度設計を行う必要がある。

< 論点 >

- 費用対効果の観点から活用が望ましいとする品目の範囲をどうするか。
- 価格調整について、どのような方法が望ましいか。

(2)総合的評価(アプレイザル)において配慮が必要とされた品目の価格調整方法(価格調整係数)

<試行的導入における取組>

- 総合的評価(アプレイザル)において倫理的・社会的考慮要素(表2)に該当した品目については、1項目該当するごとに、ICERを5%割引した数値(価格調整係数)を用いて価格調整を行った。

(表2)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、スンベプラ
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	
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、バーサイスDBSシステム、 Brio Dual 8 ニューロスティミュレータ

<有識者検討会による検討>…詳細は(費薬材-2)を参照

- ICERを5%割り引いた後の値は、ICERの定義から外れるものであり、その意味を科学的に解釈することが難しい。
- 試行での価格調整方法の場合、500万円/QALYから1000万円/QALYの間(スロープ部分)に位置しないとICERを5%割り引いても価格調整が変化しないため、影響が限定的である。
- 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。
- 諸外国における取組を考慮すると、基準値を変化させる方法(稀少疾患や重篤な疾患等の基準値を変化させる(高めにする))が、最も有力な候補となり得る。

<検討の視点>

- 総合的評価(アプレイザル)において配慮を行うことが想定される品目は、対象疾患が少ないため単価が高くなってしまいう品目や、ICER では品目の有する価値を十分に評価できない品目が想定される(表3の下線部)。
- これらの品目の価格調整方法としては、有識者検討会での検討によると、3通りが考えられる(表4)。
- 試行的導入における経験や、有識者検討会による検討の結果、諸外国における取組状況等を踏まえると、これらのうち基準値を別に設定する方法(表4の③の方法)が有力な候補となるのではないか。

(表3)配慮が必要と考えられる品目と対応(案) (平成 30 年 10 月 17 日:中医協 費薬材-2)

品目	①対象患者数が少ないために単価(薬価等)が高くなってしまいう品目		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	<ul style="list-style-type: none"> ・治療方法が十分に存在しない稀少な疾患^(※)のみに用いられる品目 ・小児^{のみに}用いられる品目等 	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>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^(※)や小児疾患等が含まれる場合等</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>重篤な疾患に対する治療(抗がん剤)等</u>
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

(※)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

(表4)価格調整における配慮として考えられる方法

方法	概要
① ICER を割引く	<ul style="list-style-type: none"> ・試行的導入で採用した方法 (試行的導入では、1 項目該当ごとに ICER を 5%割引し価格調整を行った。)
② 価格調整率を圧縮する	<ul style="list-style-type: none"> ・配慮が必要とされた品目の、価格調整率を圧縮する
③ 基準値を別に設定する	<ul style="list-style-type: none"> ・英国、オランダ、スウェーデン、韓国等で採用されている方法^(※) ・抗がん剤や難病薬等について、通常よりも高い基準値を用いる

(※)諸外国における基準値の設定

英国では終末期における延命治療(期待余命 24 ヶ月以下の患者に対して 3 ヶ月以上の延命が期待できるものは通常の基準値よりも慣例的に高い値(2.5 倍)が用いられる。

オランダでは疾病負荷の高い疾患について、スウェーデンでは抗癌剤や難病薬等については、通常よりも高い基準値(オランダ 2~4 倍、スウェーデン 2 倍)が用いられる。韓国でも、抗癌剤や難病薬等については、通常よりも高い基準値(2 倍)が用いられている。

<論点>

- 総合的評価(アプライザル)において配慮が必要とされた品目について、価格調整でどのように配慮を行うのが適当か。
- 基準値を別に設定する場合、諸外国の値を参考に、どの程度の基準とすることが適当と考えられるか。