

費用対効果評価の試行的導入の 対象品目(新規収載品)の評価結果について(報告)

1. 概要

- 費用対効果評価の試行的導入においては、既収載品(13品目)に加え、新規収載品(医薬品2品目、医療機器2品目)についても費用対効果評価の対象としている(表1)。
- 新規収載品については、保険収載に先立ち、保険適用希望書の提出と併せて中医協ガイドラインに可能な範囲で則った分析結果(企業分析)の提出を求めている。また、評価結果は価格算定には用いず、迅速な評価に必要な体制、提出されたデータの質や内容等についての検証を行うこととしている(図1)。
- 本日は、試行的導入における新規収載品について、分析の評価結果を報告する。

(表1)試行的導入に係る取組

	取組の内容(概要)
既収載品(13品目) (平成24年度から平成27年度までの間に保険適用され一定の基準を満たした品目)	一定の基準を満たした品目について、企業によるデータ(企業分析)の提出、再分析及び総合的評価(アプレイザル)を実施、評価結果に基づく価格調整を行う。
新規収載品(4品目※) (平成28年10月以降に保険適用希望書が提出され一定の基準を満たした品目)	一定の基準を満たした品目について、保険適用希望時に企業によるデータ(企業分析)の提出を求め、再分析及び総合的評価(アプレイザル)を実施。

(図1)試行的導入における新規収載品に係る取組

<p>新規保険収載時に求める取組 (平成27年12月16日:中医協 費-1)(抜粋)</p> <p>○企業によるデータ提出について</p> <p>・保険適用希望書の提出と併せて、「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」に可能な範囲で則った分析結果の提出を、選定基準を満たす品目について求めることとする。</p> <p>○総合的評価(アプレイザル)の実施について</p> <p>・新規収載時の費用対効果評価結果に基づく価格算定は、再算定における位置付けと同様に、通常の新規収載品の価格算定方法を用いた後にさらに行うような位置付けとなることが考えられるが、評価のための体制等の整備が十分でない試行的導入の段階では、費用対効果評価専門組織(仮称)による評価が、新規収載品の保険収載に間に合わないと考えられることから、<u>試行的導入の際には、新規収載品に係る評価結果を価格算定に用いないこととする。</u></p> <p>・本格的な導入に向けて、<u>迅速な評価に必要な体制や、新規収載時に提出が行われるデータの質や内容等について、新規収載時に提出されたデータを活用し、引き続き、費用対効果評価専門部会において検証を行う。</u></p>

2. これまでの取組状況(時系列)及び評価結果について

- 新規収載品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、6月から9月にかけて再分析結果が得られた。再分析結果については、企業側に伝達するとともに、企業分析と再分析結果の分析結果の違いや、今回の取り組みにおける課題等について、企業側と必要な情報共有や意見交換を行った。
- 10月2日の費用対効果評価専門組織(以下 専門組織)に再分析結果の報告を行い、総合的評価(アプレイザル)を行った。専門組織では、希望のあった4社から意見を聴取した上で、評価結果(案)を作成した。
- 評価結果(案)を企業に伝達し、企業側の不服意見の有無を確認したところ、不服意見はなかった。
- 11月7日の中医協合同部会(非公開)に評価結果(案)を報告し、了承された。詳細は表2を参照。

3. 今後の対応(案)

- 試行的導入において明らかとなった課題およびその要因について整理したうえで今後の検討に活用する(費薬材-3)。

(表2) 試行的導入(新規収載品)の対象品目(4品目)の評価結果※1

	品目名 (製造販売業者)	分析の対象集団 (対象患者)	主な比較対照技術	企業分析と再分析の結果が異なっている主な理由
医薬品	キイトルーダ 【MSD(株)】	非小細胞肺癌等	プラチナ製剤併用 化学療法	○主な理由・・・投与期間の違い ・企業分析では、キイトルーダの投与期間は最大 24 ヶ月としているが、再分析では一律の投与期間の上限を設けずに分析を行った。投与期間について、事前に協議をしていなかったため、両分析の結果が異なることとなった。
	イブランスカプセル 【ファイザー(株)】	進行乳癌等	ホルモン療法剤	○主な理由・・・分析に用いる薬価の違い ・企業分析では実際の収載価格(薬価)が用いられ、再分析では収載希望価格が用いられた。費用対効果評価に用いる品目の価格について、事前に協議をしていなかったため、両分析の結果が異なることとなった。
医療機器	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)】	経皮的冠動脈形成術 実施患者	コバルトクロム- エベロリムス 薬剤溶出性ステント	○主な理由・・・分析に用いるデータの違い ・企業分析と再分析において、採用されたデータが異なっていた。なお、本品目は全世界で発売中止とされている。
	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)】	大動脈弁機能不全症	大動脈弁置換術等	○主な理由・・・分析に用いるデータの違い ・企業による分析ではシステマティック・レビューを実施したところ、分析に組み入れ可能な文献はなかったとのことで分析不能とした。再分析では、比較対照技術と比較して、少なくとも効果は同等以上として薬機法承認されていること等から、効果は同等として分析ガイドライン※2に基づき比較対照との費用比較(費用最小化分析)を実施した。 ・分析に用いるデータ範囲について、事前に協議をしていなかったため、再分析の結果が異なることとなった。

※1 費用対効果評価専門組織における評価結果(平成30年11月7日の合同部会(非公開)において提示済み)

※2 分析ガイドライン・・・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