

費用対効果評価に関する検討状況について（報告）

1. 概要

○費用対効果評価については、これまで以下の課題につき、中医協において協議及び論点の整理を行ってきたところ。

○今後、関係業界からのヒアリングを行い、とりまとめを行う予定。

(1)費用対効果評価の活用方法

(2)対象品目の選択基準

- ①費用対効果評価の対象とする品目の範囲、選択基準
- ②稀少疾患や重篤な疾患等への対応
- ③品目選定のタイミング、公表の手続き

(3)分析のプロセス

- ①分析前協議(事前相談)の方法
- ②費用対効果評価専門組織の役割、体制等
- ③分析実施中の協議
- ④公的分析の方法や体制
- ⑤分析にかかる標準的な期間の設定
- ⑥データが不足している場合等の対応
- ⑦分析ガイドラインのあり方

(4)総合的評価

- ①科学的な観点からの検証方法
- ②稀少疾患や重篤な疾患等への対応
- ③評価結果のとりまとめ方、報告、公表の仕方

(5)価格調整

- ①価格調整の対象範囲
- ②ICER に応じた価格調整方法
- ③価格調整にかかる基準値の設定
- ④総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整方法
- ⑤価格調整率
- ⑥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)等への対応
- ⑦価格調整のタイミング、価格調整の手続き

(6)費用対効果評価にかかる体制の強化

(*)検討の経緯

- ・合同部会（2018年6月13日、10月17日、11月7日、11月21日、12月5日）
- ・費用対効果評価専門部会（2018年8月22日）

2. 各検討課題に関する論点

(1) 費用対効果評価の活用方法

○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。

(2) 対象品目の選定基準

① 費用対効果評価の対象とする品目の範囲、選択基準

- 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。

② 稀少疾患や重篤な疾患等への対応

- 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 選定のタイミング、公表の手続き

- 新規収載品及び既収載品について、どのようなタイミングで選定することが望ましいのか。
- 対象品目の選定について、中立的な立場の者が確認した上で、透明性をもって決定するため、どのような手続きが望ましいか。

(3)分析のプロセス

① 分析前協議(事前協議)の方法

- 事前協議について、どのような手続きで進めるのが望ましいか。
- 事前協議で決定する事項について、その具体的な内容をどうするか。

② 費用対効果評価専門組織の役割、体制等

- 費用対効果評価の科学的妥当性や中立性を確保するため、分析、評価の過程において専門組織がどのような役割を果たすのが適当か。
- 専門組織の委員構成について、当該組織に求められる役割、中立性、中医協総会との役割分担、臨床の専門家の参画の必要性等の観点から、どうするのが適当か。
- 費用対効果評価における分析や評価の臨床的妥当性について、当該分野の臨床の専門家が確認できる仕組みとして、どのような方法が望ましいか。
- 専門組織の委員に係る利益相反の取扱いについて、どうするのが適当か。
- 専門組織における企業側からの意見や不服意見の聴取について、どのような方法で行うのが適当か。

③ 分析実施中の協議

- 分析開始後の相互の協議の必要性についてどう考えるか。
- 協議を可能とする場合、科学的妥当性や中立性を確保するという観点から、どのようなルールを設けるのが適当か。

④ 公的分析の方法や体制

- 企業分析の後に行われる公的な分析について、その役割及び内容をどうするのが適当か。
- 中立的かつ高度な専門性をもって公的分析を実施するために、どのような体制とすることが適当か。
- 利益相反への配慮の観点から、どのような取扱いとするのが適当か。

⑤ 分析にかかる標準的な期間の設定

- 試行的導入及び検証分析の経験を踏まえて、企業分析、公的分析、総合的評価等にかかる標準的な期間をどう設定するか。

⑥ データが不足している場合等の対応

- 分析不能と判断された品目の分析・評価を中止する場合に必要な手続きとは。
- 企業が分析不能とした品目のうち、再分析及び専門組織で分析可能とされた品目への対応は、どうするのが適当か。

⑦ 分析ガイドラインのあり方

- 品目ごとの分析ガイドラインの解釈について、企業側と公的分析側とで共通認識を得るためには、どのような対応が必要か。
- 試行的導入の経験を踏まえ、分析ガイドラインを見直すことについてどう考えるか。

(4)総合的評価

① 科学的な観点からの検証方法

- 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。
- 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 稀少疾患や重篤な疾患等への対応（再掲）

- 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 評価結果のとりまとめ方、報告、公表の仕方

- 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、分析方法や総合的評価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。
- 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。

(5)価格調整

① 価格調整の対象範囲

- 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。

② ICERに応じた価格調整方法

- 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。
- 階段方式を採用する場合、ICERの幅が閾値をまたぐ場合の対応についてどうするのが適当か。
- 階段方式を採用する場合、階段の幅をどう設定するのが適当か。

③ 価格調整にかかる基準値の設定

- 価格調整に用いる基準値については、様々な要素を総合的に勘案して決定するのが適切ではないか。
- 現在償還されている医療技術の水準、過去の支払意思額調査の結果、1人当たりGDP、諸外国の基準値等を踏まえ、試行的導入で採用した基準値についてどう考えるか。

④ 総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整方法

- 総合的評価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切か。
- 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切と考えられるか。

⑤ 価格調整率

- 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。

⑥ 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)等への対応

- 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。

⑦ 価格調整のタイミング、手続き

- 評価結果を迅速に価格に反映させるとの観点から、改定薬価・材料価格の施行をどのタイミングで行うのが適切か。
- 調整後価格の公表から価格調整まで、在庫への影響等を踏まえ、一定の期間を設ける必要性についてどう考えるか。
- 価格調整の手続きについて、中立性及び透明性を確保する観点から、どのような方法が望ましいか。

(7)費用対効果評価にかかる体制の強化

- 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。
- 公的分析の体制強化のために求められる取組とはどのようなものか。