

## 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: 5px; margin: 10px 0;"> <p>&lt;主な事項&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・検討課題についての議論</li> <li>・検証の進捗状況の報告</li> <li>・有識者による検討結果の報告</li> </ul> </div>
秋以降	<ul style="list-style-type: none"> <li>○関係業界からのヒアリング</li> <li>○費用対効果評価の案を提示</li> <li>○関係業界からのヒアリング</li> <li>○費用対効果評価の内容についてとりまとめ</li> </ul>

- 本日は検討課題のうち、「(2)企業によるデータ提出、(3)再分析(公的分析)、(4)総合的評価」について、参考人による検討結果も踏まえて検討を行う。
- 併せて、ICERの値に基づく価格調整方法について、平成30年11月7日における議論を踏まえ、改めて検討を行う。

(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 <u>③分析ガイドラインのあり方</u> ④費用対効果評価専門組織等の関わり 等
(3)再分析(公的分析)	①分析にかかる標準的な期間の設定 <u>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</u> 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 <u>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</u>
(5)価格調整	①価格調整の対象範囲 ②価格調整率 ③価格調整にかかる閾値の設定(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)

- 具体的には、以下の内容について、試行的導入における経験ならびに参考人による検討結果を踏まえて協議を行う。

- (1)第三者的視点に立った透明性の高い組織・体制のあり方
  - ①公的分析について
  - ②費用対効果評価専門組織について
- (2)分析ガイドラインのあり方
- (3)ICERに応じた価格調整方法

## 2. 検討課題

### (1) 第三者的視点に立った透明性の高い組織・体制のあり方

#### ① 公的分析について

##### < 試行的導入における取組 >

- 試行的導入においては、国立保健医療科学院及び委託を受けた大学が、中立的な立場から再分析を実施した。
- 大学への委託にあたっては、品目ごとに利益相反の確認を行った上で国立保健医療科学院において選定を行った。
- 費用対効果評価に関する再分析には労力を要すること、さらに分析を実施可能な人材が限られているため、今後の体制の充実が必要であることが明らかとなった。

##### < 参考人提出資料における検討 > .. 詳細は(費薬材-2)を参照

- 英国では、NIHR(National Institute for Health Research)から委託を受けたアカデミックセンター(ERG:Evidence Review Group)が公的分析を実施している。NIHR と ERG とは分析品目数についての契約を結んでおり、契約期間は 5 年間である。
- ERG の作成した公的分析レポートは、評価委員会により評価が行われている。
- オーストラリアにおいても英国と同様の取組を行っている。
- 試行的導入では、再分析を国内の大学に委託する際は単年度契約で行った。今後、質の高い公的分析を行うためには、優秀な人材確保をはじめとする実施体制の充実が不可欠であり、そのためには公的分析班については、継続して実施できる体制とすることが望ましい。あわせて、利益相反についても慎重な配慮を行うとともに、分析の質を確保するための取組が求められる。

## <検討の視点>

### (i) 公的分析の実施体制

- 公的分析については、中立的かつ高度な専門性を有する体制によって行われる必要がある。
- たとえば英国においては、国立研究機関であるNIHR(National Institute for Health Research)が国内の大学等に公的分析を委託している。一方、フランスにおいては、大学等に委託するのではなく、国立研究機関であるHAS(Haute Autorité de Santé: 高等保健機構)が企業分析の検証を行うなど、国によって公的分析の実施体制やその内容は異なるが、日本は諸外国に比べて体制整備が遅れている。
- 今後、対象品目数を増加していくことが求められる中、国立研究機関の人員は限られていること、各大学が対応できる品目数には限界があること、品目ごとに利益相反への配慮が必要であること等を踏まえると、我が国においては、大学等を公的分析班と位置付けて複数設置し、公的分析を実施する体制がふさわしいと考えられる。
- また、諸外国の国立研究機関が果たしている役割を参考に、厚生労働省の機関であり、試行的導入等を通じて費用対効果評価に係る知見が蓄積されている、国立保健医療科学院が公的分析において重要となる分析前協議等の各種調整や分析の支援等を行うのが適当ではないか。
- 各品目をどの公的分析班が対応するかについては、利益相反、担当品目数などを考慮した上で、国立保健医療科学院で選定することとしてはどうか。

### (ii) 利益相反に関する対応

- 各品目をどの公的分析班が対応するかについては、利益相反、担当品目数などを考慮した上で、国立保健医療科学院で選定することとしてはどうか(再掲)。
- 公的分析の中立性を確保する観点からは、各公的分析班がどの品目を担当しているかについては非公開とし、公的分析班と企業は直接接触しない体制とするのが適当ではないか。
- 分析を行うにあたり確認が必要な事項がある場合、その内容は高度な専門的内容が含まれることが想定されるため、公的分析班や企業は、国立保健医療科学院を通じて照会を行うこととしてはどうか。また、厚生労働省も関与することとしてはどうか。

### (iii) 公的分析の体制の充実、人材育成

- 今後、対象品目数を増加していくことが求められる中、人材の育成をはじめとする公的分析実施体制の強化は喫緊の課題。
- 公的分析を実施可能な人材を育成するためには、新たに教育プログラムを設置することが必要。諸外国のプログラムの現状や、できるだけ早期の人材育成が求められることなどを踏まえると、1年程度のプログラムとすることが現実的ではないか。

## <論点>

- 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。
- 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。

## ②費用対効果評価専門組織について

### < 試行的導入における取組 >

○費用対効果評価専門組織(以下、専門組織)は、医療関係者(診療側)、支払い側及び経済学等に関する有識者により構成した<sup>(※)</sup>。

(※)委員構成・・・ 診療側 4名、支払い側 4名、医療経済の専門家 5名、専門委員 1名

○今年度実施している検証作業においては、専門組織の下に、新たに臨床の専門家等からなるワーキンググループ(WG)を品目毎に設置し、当該 WG の検討結果も踏まえ、専門組織での協議を行った。

○個別品目についての具体的な協議を行うため、専門組織及び WG は非公開で行った。

○評価結果(案)を策定するにあたり、希望する企業は、専門組織において直接の意見表明ができることとした。

○策定された評価結果(案)について不服がある企業は不服意見書を提出するとともに、専門組織において直接の不服意見表明を行うことができることとした。

○専門組織、WG の委員については、薬価算定組織や保険医療材料等専門組織と同様に、対象企業との利益相反を確認している。

### < 検討の視点 >

#### (i) 専門組織の構成について

○試行的導入の経験を通して、専門組織の委員には費用対効果評価を進める中で、極めて専門的な知識が求められることが明らかとなった。

○前回の合同部会(11月21日)において、品目の選定や価格調整等は中医協総会で行うとの検討がなされているところ、一連の手続きの中で、「中医協総会」と「専門組織」との役割分担を整理する必要があるのではないかと。

○具体的には、医療関係者(診療側)や保険者(支払い側)の立場からの検討は中医協総会において行うこととし、専門組織では、薬価算定組織や保険医療材料等専門組織と同様に、中立的な立場から専門的な検討を行うこととしてはどうか。

○また、分析前の協議内容や分析内容について、当該分野の臨床の専門家が確認することができる公的な体制が求められる。具体的には、薬価算定組織や保険医療材料等専門組織と同様に、あらかじめ各分野の専門家を指名した上で、品目に応じて当該分野の専門家が分析内容等の確認を行うという体制が望ましいのではないかと。

○加えて、ICER(QALY)を用いた評価の特性を鑑み、医療倫理の専門家を委員とすることも必要ではないかと。

○上記のような考え方を踏まえ、専門組織の委員構成については、以下とすることとしてはどうか。  
(表3、4、5)

(表3)費用対効果評価専門組織の委員とその役割(案)

	委員	役割
本委員	・医療経済の専門家	・費用対効果評価の分析の中身の検証やICERの評価を医療経済学的な見地から詳細に検討・判断を行う
	・臨床の専門家	・幅広い知識を有する者が、分析・評価の妥当性を総合的に確認する
	・医療統計の専門家	・システムティックレビュー等の科学的妥当性を検討する
	・医療倫理の専門家	・総合的評価を行う上で、倫理的な観点での検討を行う
分野毎の専門家	・分野毎の臨床の専門家	・各分野の臨床の専門家が品目に応じて参加し、分析・評価の妥当性を確認する

(表4)薬価算定組織・保険医療材料等専門組織との比較

	費用対効果評価専門組織(案)	薬価算定組織	保険医療材料等専門組織
本委員	・医療経済の専門家 ・臨床の専門家 ・医療統計の専門家 ・医療倫理の専門家	・医師 6名 ・歯科医師 2名 ・薬剤師 2名 ・医療経済学者 1名	・医師 12名 ・歯科医師 2名 ・医療経済学者 1名
分野毎の専門家 (※1)	分野毎の臨床の専門家を予め指名	・医師 27名 ・歯科医師 1名 ・薬剤師 10名 ・医療経済学者 4名	・医師 22名 ・歯科医師 1名 ・薬剤師 5名 ・医療経済学者 3名

(※1)薬価算定組織、保険医療材料等専門組織では、保険医療専門審査員として予め委嘱している。

(表5)中医協、専門組織の委員構成

	中医協総会	中医協 費用対効果評価専門部会	費用対効果評価 専門組織(案) <sup>(※2)</sup>
構成 員	・支払い側 7名 ・診療側 7名 ・公益側 6名 ・専門委員 10名	・支払い側6名 ・診療側6名 ・公益側4名 ・専門委員 4名 ・参考人 2名	・医療経済の専門家 ・臨床の専門家 ・医療統計の専門家 ・医療倫理の専門家
会議	公開	公開 <sup>(※3)</sup>	非公開
役割	・費用対効果評価の仕組み(ルール)を決定 ・対象品目の選定、価格調整を決定	・費用対効果評価の仕組み(ルール)を検討	・事前協議の内容を確認し、分析の枠組みを決定 ・企業分析の内容を確認 ・総合的評価

(※2)各分野の臨床の専門家が品目に応じて参加し、分析・評価の妥当性を確認する。

(※3)議題によっては、非公開で行う場合もある。

(ii) 会議の実施方法について

- 専門組織においては、具体的な品目に関する議論を行うことから、薬価算定組織、保険医療材料等専門組織と同様に、非公開で行うことが適当と考えられる。

(iii) 利益相反について

- 専門組織の委員ならびに各分野の臨床の専門家には中立性が求められるため、薬価算定組織や保険医療材料等専門組織と同様に、対象企業との利益相反についての確認が必要。

(iv) 企業からの意見聴取等について

- 試行的導入における取組と同様、希望する企業は、専門組織において直接の意見表明ができることとしてはどうか。その際、必要な質疑応答を行えることとしてはどうか。
- また、策定された評価結果(案)について不服がある企業は不服意見書を提出するとともに、専門組織において直接の不服意見表明を行うことができることとしてはどうか。

<論点>

- 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。
- 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。

## (2)分析ガイドラインのあり方

### <試行的導入における取組>

- 費用対効果評価を進めるにあたり、「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」(以下、分析ガイドライン)を策定した上で、本分析ガイドラインに基づいて分析を行った。
- 企業側と再分析側とで、分析に用いるデータの範囲等に関する分析ガイドラインの解釈が一致していなかったため、両者の分析の結果が大きく異なった品目があった。
- 試行的導入を通して、分析の方法についての技術的課題が明らかとなり、分析ガイドラインへの反映も必要と考えられた。

### <検討の視点>

- 分析の科学的妥当性の確保や品目ごとの公平性の確保の観点から、標準的な分析方法を定めた分析ガイドラインは重要な役割を有している。費用対効果評価に関する分析は、分析ガイドラインに沿って実施されることが求められる。
- 品目ごとの分析ガイドラインの解釈(用いるデータの範囲等)については、分析前協議等において具体的に協議を行うことが必要。
- 現在、試行的導入での経験や中医協での議論を参考として、厚生労働科学研究班において、分析ガイドラインの改定に向けた検討を行っているところ。分析ガイドラインについて、必要な見直しを行うことが求められる。

### <厚生労働科学研究班における検討内容>

- 試行的導入で課題となった以下の項目などについて検討を行っている。
  - ・比較対照技術の選定の考え方
  - ・システマティックレビューの実施方法(特に、分析に用いるデータの範囲等について)
  - ・医療機器にかかる分析に関する事項
  - ・費用推計の方法
- 引き続き具体的な内容の検討を行い、年度内に中医協に報告する予定。

### <論点>

- 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。

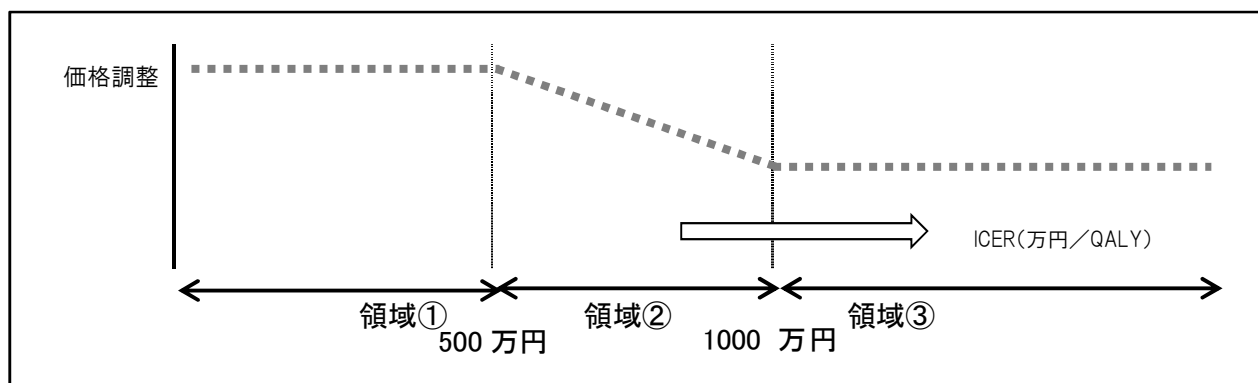


### (3)ICERに応じた価格調整方法

#### < 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うこととした。
- ICER が 500~1000 万円/QALY の範囲にある場合は、閾値の前後での価格調整幅の変動を小さくし、評価結果をよりきめ細かに価格調整に反映させるとの観点から、連続的な価格調整方法(スロープ式)を採用した(図2)。
- ICER を一つの値に決定するためには、企業との協議ならびに専門組織での検討に大きな労力を要した。ただし、分析に適したデータが複数ある等の理由で ICER が一つの値には決定されず、幅をもった評価が行われた品目もあった。

(図2) 試行的導入における価格調整の方法



#### < 中医協における主な意見(合同部会(平成 30 年11月 7 日)) >

- スロープ方式も階段方式も、「最も確からしい値を決める」という意味では本質的に同じである。そうであれば、よりきめ細やかに価格調整ができるスロープ方式の方が望ましいのではないか。
- 一定の幅を持った ICER に対応するためには、スロープ方式より階段方式の方が適当。
- 階段方式を採用する場合、閾値での価格変動が大きくなりすぎないように配慮が必要。
- 階段方式を採用する場合、閾値をまたぐ場合にどのように対応するのか。
- どちらの方式をとるかによって、専門組織の作業や今後対応できる対象品目の数が変わるのか。

#### < 参考人提出資料における検討 > ・詳細は(費薬材-2)を参照

- 階段方式の場合、ICER が一定の幅を持って評価され、かつ閾値をまたがった場合には、どちらの段で価格調整を行うのが科学的により妥当かについて、費用対効果評価専門組織で検討することが適当。
- 諸外国では、ICER が一定の幅を持って評価された場合に、中点をとるなど機械的な対応は行われていない。また、「ICER の幅が大きい」品目は、その背景としてエビデンスが少ないと考えられることから、「ICERの幅が小さい」品目よりも厳しく取り扱われている。
- オーストラリアでは、各品目の評価結果を 3 万豪ドル(約 245 万円)の幅で公表している。

## < 検討の視点 >

### ( i ) スロープ方式と階段方式について

- 試行的導入の経験から、特に分析に適したデータが複数ある場合などにおいて、品目の ICER を一点に決定するためには、企業との協議、専門組織での検討に大きな労力を要することが明らかとなった。また、労力を費やした場合であっても、必ずしも ICER が一点に定められるとは限らない。
- そのため、価格調整方法については、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り、それぞれの利点・欠点を考慮したうえでの検討が必要(表6)。
- ICER が幅をもって評価された場合、階段方式は、
  - ・ ICER の幅が同じ段の範囲内であれば価格調整率は自動的に決定される。
  - ・ 価格調整率が決定されれば、それ以上の協議や分析を行う必要がなくなる(ICER を一点に定める必要がない)。そのため、より多くの品目の分析・評価・価格調整を行うことができる。といった利点を有する。
- 一方、階段方式には、スロープ形式と比較して閾値前後での価格調整の幅が大きくなる、ICER の値が閾値をまたぐ場合の対応を検討する必要があるといった課題がある。
- 参考人による検討の結果も踏まえると、閾値をまたぐ場合については、どちらの段で価格調整を行うのが科学的により妥当かについて、中立的な専門組織で検討する仕組みが望ましいのではないか。
- 閾値をまたぐ品目は一部に限られること、またいだ場合に上記の対応を行うのであれば、階段方式を採用することが適当なのではないか。(図3)

### ( ii ) 階段方式を採用する場合の幅の設定について

- 費用対効果評価については、分析前協議を充実させ、分析の枠組み等を決定してから分析をする場合、たとえ ICER が幅で評価される品目であっても、一定の幅に収まることが予想される。
- 階段の幅が大きくなるほど(階段の数が少なくなるほど)、閾値前後での価格の変動が大きくなるため、評価結果をきめ細やかに価格調整に反映させるためには幅は小さい方が望ましい。
- ただし、階段の幅が小さくなりすぎると階段方式の利点が失われる。
- オーストラリアでは、品目毎の ICER は 3 万豪ドル(約 245 万円)/QALY の幅で公表されている。
- こうしたことを考慮すると、500 万/QALY と 1000 万/QALY の中間の 750 万/QALY を価格調整における新たな閾値とするという対応が考えられるのではないか(図 4)。

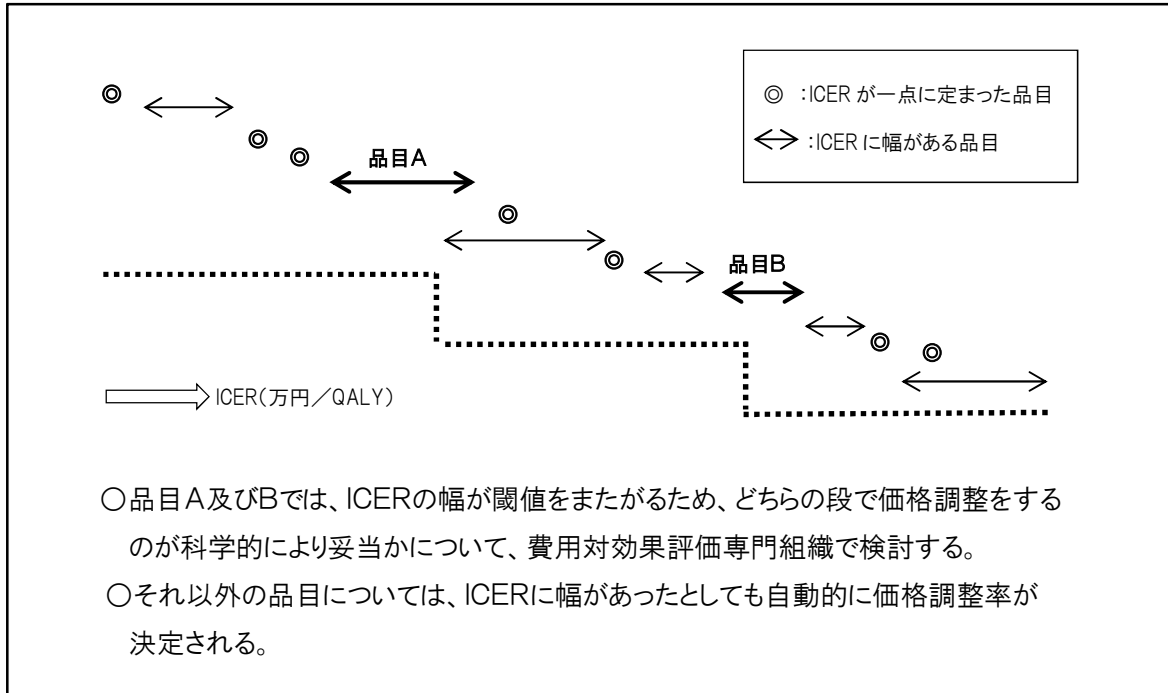
<論点>

- 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。
- 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。

(表6)価格調整方法(スロープ方式、階段方式)の利点・欠点の比較

	スロープ方式(試行的導入の方法)	階段方式
利点	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ICER を一点に決めることで、評価結果をよりきめ細かく価格調整に反映できる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ICER が幅を持った値であるときに対応可能。</li> <li>・ICER が一定の幅を持つ場合であっても、同じ段の範囲内であれば価格調整率が決まる。</li> <li>・価格調整率が決定されれば、それ以上の分析を行う必要がなくなる。その結果、より多くの品目の分析、評価、価格調整を行うことができる。</li> </ul>
欠点	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ICER は科学的に必ずしも一点に定まるとは限らないが、スロープ形式では ICER が幅を持った値であるときに対応できない。</li> <li>・品目によっては、ICER を 1 点に決定するために、企業との協議、専門組織での協議に大きな労力を要する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・段数が少ない場合、閾値の前後での価格変化が大きくなる。</li> <li>・階段の数が増えると、多くの閾値を設定する必要がある。</li> <li>・幅をもった ICER が閾値を跨いだ場合の対応を検討する必要がある。</li> </ul>

(図3)ICERに幅がある品目の価格調整について(イメージ)



(図4)価格調整の方法(案)

