

費用対効果評価の制度化に対する意見

2018年12月19日
日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会
欧州製薬団体連合会

(1) 費用対効果評価の活用方法

- 諸外国においては、我が国のような精緻な薬価基準制度（※）が存在しないことから、企業が設定した価格の妥当性や保険償還の可否を判断する手段の一つとして費用対効果評価が用いられている。

※我が国の薬価基準制度の特徴

- ・我が国の薬価基準制度は、明文化された薬価算定ルールに基づき運用されている
- ・薬価算定上の不具合等を是正するため、算定ルールは2年ごとに見直されている
- ・新薬の算定結果については、算定根拠も含めて公開の場（中医協）で審議される

- 費用対効果評価の制度化は、薬価基準制度との整合性が保持された上で実施されるべきであり、その結果を保険償還の可否判断に用いるべきではないと考える。
- 費用対効果評価は、その結果が不確実性を有することや薬価基準制度との整合性を踏まえ、新薬の価値評価のあくまで補足的な手法として、限定的に用いられるべきものとする。

(2) 対象品目の選択基準

- 費用対効果評価の対象となる品目は、**新規収載品のうち**、算定方式（類似薬効比較方式・原価計算方式）に関わらず、**一定率以上の有用性系加算**が適用され、かつ、**ピーク時売上高が一定額以上になると予測される品目**とすべきと考える。

(参考) 試行的導入における選定基準

類似薬効比較方式：10%以上の補正加算、ピーク時売上高が500億円以上

原価計算方式：10%以上の営業利益率の加算、ピーク時売上高が100億円以上

- **既収載品については**、前提条件の変化により薬価を調整する再算定等の既存の薬価算定ルールが存在することから、**費用対効果評価の対象外**とすべきと考える。

(参考) 既収載品に係る主な薬価算定ルール

・市場拡大再算定 ・特例拡大再算定 ・効能変化再算定 ・用法用量変化再算定

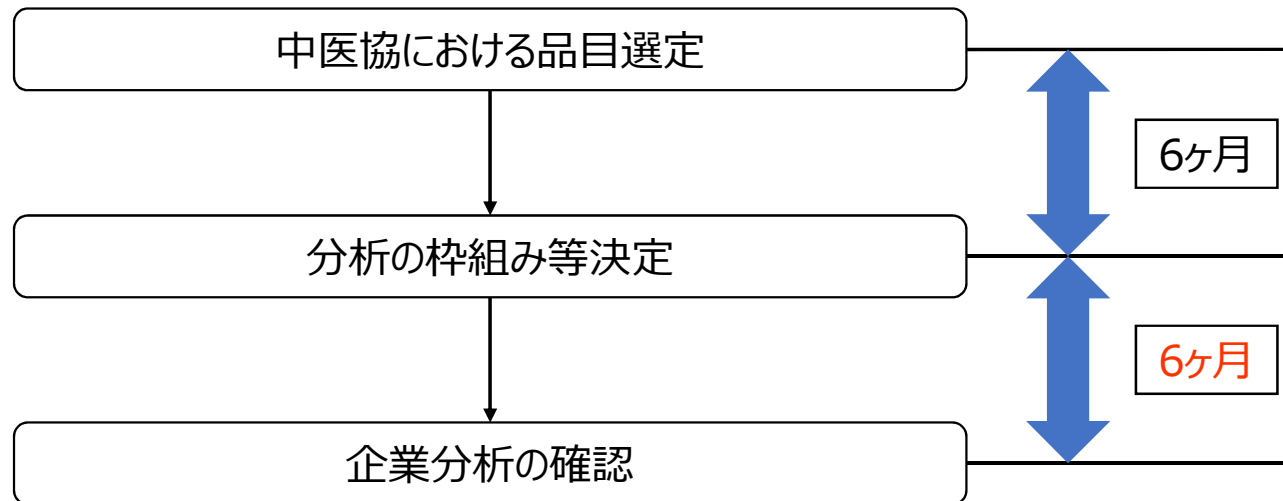
(3) 分析のプロセス

- 分析プロセス全般において、**関係者が共通の理解に立つことが重要**であり、**公平性・透明性の観点から以下の点が必要と考える。**

- 事前協議や費用対効果評価専門組織において、当該領域の診断や治療に精通した**臨床専門家が参画**すること。
- 企業と公的分析班が、分析に必要な事項について、**十分な協議が可能となる仕組み**とすること。
- 分析に用いるデータとして、ナショナルデータベース（NDB）を使用する場合には、**企業がNDBデータの検証を出来ないなどの課題を解決**すること。
- 費用対効果評価専門組織における、企業による意見表明の機会が必要であり、その際には、**十分な質疑応答を行える時間が確保**されること。

(3) 分析のプロセス

- 企業が分析結果を提出するまでの標準的な期間は、対象品目として選定された時点で存在するデータ量、各企業が有するスキルや対象疾患によって、モデル分析や解析等の各種作業に要する時間が異なる可能性があることを考慮して設定すべきであり、試行的導入における事例等を踏まえると、企業の分析は少なくとも6ヶ月以上としていただきたい。



(4) 総合的評価

- 費用対効果評価専門組織においては、企業の分析結果、公的分析の結果のいずれについても必要な検証を行った上で、**客観的かつ公平な評価**が行われるようにしていただきたい。
- **総合的評価において考慮する要素**としては、治療方法が十分に存在しない希少な疾患や小児に用いられる品目、重篤な疾患に対する治療に加え、試行的導入において考慮要素とされた、**公衆衛生的有用性、公的介護費や生産性損失を含め、医薬品毎の特性に応じた幅広い価値**についても、考慮要素としていただきたい。

(5) 価格調整

- 費用対効果評価による価格調整を行う際には、薬価基準制度との整合性を踏まえた方法とすることが大前提である。
- 価格調整の対象範囲は、**医薬品の安定供給に支障**が生じることが無いよう、算定方式（類似薬効比較方式・原価計算方式）に関わらず、**有用性系加算の範囲内**としていただきたい。
- ICERの値は不確実性が大きく、**一定の幅を持った評価**を行うことが適切であり、価格調整にあたっては、**ICERによる評価結果だけに拠らないよう、考慮要素が適切に反映**された上で、加算率の調整が行われることが適切と考える。

(5) 価格調整

- 価格調整率について、**試行的導入において用いられた最大90%の引下げ**は、有用性系加算が当該品目の有効性や安全性等の評価に基づいて適用されるという薬価算定ルールとの整合性や、薬価制度を補完するという観点を踏まえると、**過度な引下げ**であると考える。
- 価格調整は、引上げ、引下げ双方のバランスが取れるような仕組みにすべきであり、ICERが算出不能な品目において、引上げ率を加算率の最大50%、かつ価格全体の10%以下とした価格調整方法を踏まえると、引下げ率においても、**加算率の調整率は最大50%、かつ価格全体の10%以下を下げ止めとするルール**としていただきたい。

(6) 費用対効果評価にかかる体制の強化

- 費用対効果評価の制度化に際しては、人材育成をはじめとした、体制の強化が必要と考える。

費用対効果評価の制度化に対する 追加意見

2018年12月19日
日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会

総合的評価において配慮が必要とされた品目の 価格調整方法について

- 重篤な疾患に対する治療等、ICER（QALY）では品目の有する価値を十分に評価できない品目などは、諸外国における事例も踏まえ、通常よりも高い基準値を用いて評価すべきと考える。
- 一方、上記以外の、ICERの分析結果のみでは評価が困難と考えられる要素（公衆衛生的有用性や公的介護費、生産性損失、代替治療が存在しない疾患など）を有する品目は、価格調整における引下げ率を一定程度圧縮するルールとしていただきたい。

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

費用対効果評価の制度化に対する追加意見

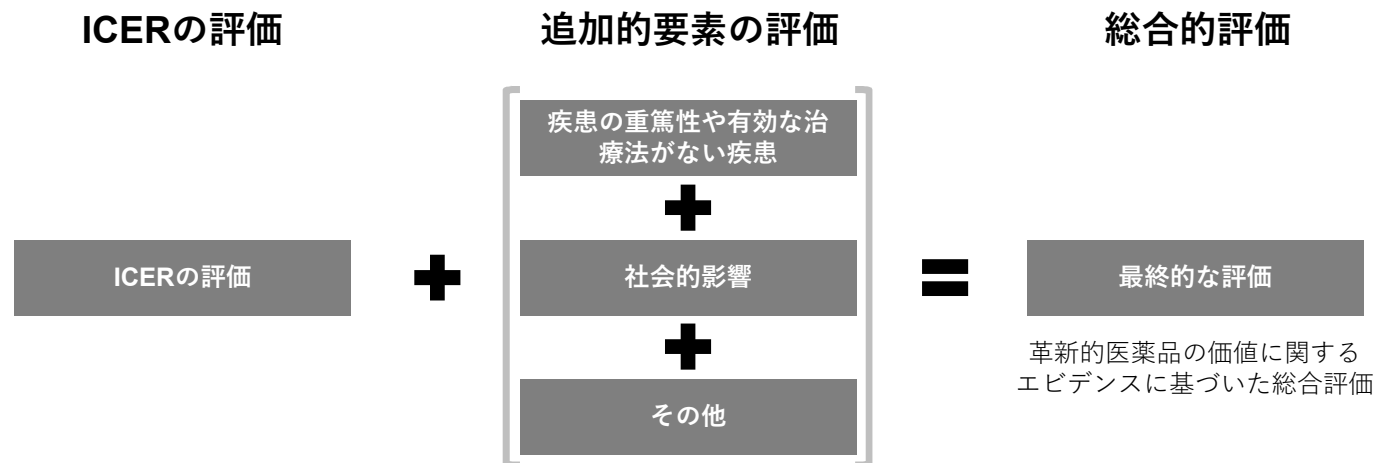
2018年12月19日

米国研究製薬工業協会
欧州製薬団体連合会

現在提案されている総合的評価（アプレイザル）の改善に向けて **(1/3)**

提案：医薬品の価値を適切に反映したアプレイザルモデル（概要）

アプレイザルは患者や医療保険制度、そして社会に対する医薬品の追加的価値を反映すべき
ICERのみならずICERには含まれない医薬品の価値をエビデンスに基づき個別に評価する仕組みを提案する
与えられた加算を調整する必要性、調整が必要な場合はどの程度の調整が必要なのか
この仕組みを通じて精査することができる



現在提案されている総合的評価（アプレイザル）の改善に向けて **(2/3)**

現在の検討内容における課題

費用対効果評価がICERを基準に決定される

ICERの閾値に大きく依存した評価となっているが、この方法では、医薬品の有する価値を系統的に評価できないばかりか、理にかなった意思決定のために必要な要素が適切に評価されない。



課題を解決するための提案

意思決定における柔軟性と透明性を確保しながら、ICERとICER以外に医薬品が有する価値を、そのエビデンスに基づいて議論、評価できる仕組みとすべき。

ICER以外の医薬品の価値が十分に反映されない

ICER以外の医薬品の有する価値が、費用対効果評価全体における考慮要素の一部でしかないため、結果として、有用性系加算を適切に評価した仕組みとはなっていない。



全ての医薬品においてICER以外の価値も重視されるべきであり、また、ICER以外の医薬品の価値が一貫性をもった形で評価される仕組みとすべき。

現在提案されている総合的評価（アプレイザル）の改善に向けて **(3/3)**

現在の検討内容における課題

医薬品の有する多様な価値が評価されない

ICERでは捉えられない医薬品の有する幅広い価値が十分に評価されない。



課題を解決するための提案

諸外国での好事例にならって、ICERの評価と、医薬品が有する幅広い価値（例：対象疾患の重篤性、有効な治療方法がない疾患に対する医薬品、社会的便益等）の評価が別になされる仕組みとすべき。

医薬品の価値の大きさが適切に反映されない

ICER以外に医薬品が有する価値について、その相対的な影響度が評価されない。



医薬品が、ICER以外の価値（例：対象疾患の重篤性や有効な治療方法がない疾患、社会的便益等）を有しているのか否かという判断だけでなく、そういった価値の相対的な大きさが適切に反映される仕組みとすべき。

日本における費用対効果評価導入のアプローチ

調和:

- 患者に新薬を迅速に提供している既存の薬価制度の枠組みを壊すものであってはならない。
- 費用対効果評価の対象となる薬剤は革新性や有用性を高く評価された製品であり、認められた加算を過度に調整することで、製薬会社の革新的新薬への投資意欲を削がないで頂きたい。
- 原価計算方式による製品では、調整された価格が総原価を下回る場合には製品の安定供給が危うくなるため、価格が総原価を下回ることが無いよう、価格調整の対象は加算部分のみとして頂きたい。

バランス:

- 革新的な薬剤のあらゆる価値を反映できるよう評価基準を設定すべきであり、評価の実施にあたっては公平性及び透明性を確保して頂きたい。
- ICERにより評価されるものは薬剤価値の一側面であり、疾患の重篤性、有効な治療がない疾患、社会的便益等の質的要素は評価できないため、ICERと他の質的要素をバランス良く考慮して頂きたい。
- 費用対効果評価の品質を保持するため、必要となる専門家、データ基盤等のキャパシティを踏まえて実施して頂きたい。

改善:

- 日本においては、海外の医療技術評価制度に学び最善の制度を構築するとともに、制度の本格導入後においても継続的な改善を進めて頂きたい。