

費用対効果評価の制度化に対する意見

2018年12月19日

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

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。
- 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。
- 具体的には、革新性が高く、市場規模の大きな新規収載品について、費用対効果評価の対象とし、薬価収載から一定期間後に、加算率の調整に限定して用いることとすべきと考える。

(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 選定のタイミング、公表の手続き

- 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。
- 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。
- 除外基準は、対象患者数の少ない医薬品等の開発を阻害せず、国民のアクセスを確保するという観点から、試行的導入における除外要件の該当品目(指定難病、血友病及びHIV感染症治療に用いる品目、開発要請品目及び公募品目)に加え、患者数が極めて少ない等の理由により、信頼性の高い費用対効果評価の実施が困難と考えられる疾患を適応として有する品目とすべきと考える。
- 対象品目の選定期間は、中医協において新薬の薬価が了承された時点とすべきと考える。

(3) 分析のプロセス

- ① 分析前協議（事前協議）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

- 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。
 - 事前協議においては、分析の枠組みについて、可能な限り具体的な事項まで合意した上で企業が分析を開始することが必要であり、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。
 - 事前協議や企業の分析の内容確認等を行う費用対効果評価専門組織においても、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。
 - 分析を開始した後に生じた疑義について、企業と公的分析班が十分な協議を行った上で双方が同じ理解に立つことは、適切な分析をする上で重要であり、分析に必要な事項について、相互に照会することを可能とするなど、十分な協議が可能となる仕組みとすること。
 - 事前協議で枠組み等が合意され、分析の開始後も必要に応じて協議を行うことが出来るのであれば、企業の分析と公的分析の結果に大きな差異が出るケースは少ないと考えられ、この場合には、公的分析班は企業側の提出した資料の検証（レビュー）のみを実施すること。
 - 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。
 - 公的分析による検証（レビュー）や再分析の結果については、費用対効果評価専門組織における審議に先立ち、企業側が内容を十分に検討し、公的分析班との間で内容の確認を行えるようにすること。
 - 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。
- 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、事前協議（分析の枠組み決定まで）に 6 ヶ月程度、枠組みに基づく企業の分析には少なくとも 6 ヶ月以上としていただきたい。

(4) 総合的評価

- 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（再掲）
- ③ 評価結果のとりまとめ方、報告、公表の仕方

- ICER の値は不確実性が大きいことから、その代表値は絶対的な数値ではないことに留意する必要がある、一定の幅を持った評価を行うべきと考える。
- 試行的導入では一部の品目で単一の効能内において患者集団ごとに ICER を算出し加重平均する方法が用いられたが、複数の分析結果を統合する方法は、複数の効能における分析結果を評価する場合にのみ用いるべきであり、単一の効能内において複数の分析結果を加重平均して総合的評価に用いるのは適切ではないと考える。
- 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。
- 評価結果の取りまとめや公表等にあたっては、透明性を確保するとともに、個別品目の情報であることに留意しつつ、主な分析の概要や結果等について公表することを基本とすべきと考える。

(5) 価格調整

- ① 価格調整の対象範囲
- ② ICER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、手続き

- 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ずることが無いよう、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。
- 科学的に妥当と判断された分析結果において、ICERに幅があり、基準値を跨ぐ結果となった場合、費用対効果評価専門組織において、どちらの段で価格調整を行うのが科学的により妥当かを検討することが必要であり、専門組織においては、企業による意見表明等の内容も考慮した上で、丁寧な検討が必要と考える。
- 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られる。
- 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。
- 価格調整のタイミングとしては、評価結果が示された時期に応じて、年4回行われる新薬の薬価収載時、もしくは通常改定時に実施することが適切と考える。

(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。

以上