

中央社会保険医療協議会 意見陳述資料

費用対効果評価の制度化に対する意見

2019年2月6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

- 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、**保険償還の可否の判断に用いるのではなく**、一旦保険収載した上で、価格の調整に用いることについては、賛同する。
- 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**と考える。

(2) 対象品目の選定基準

- 費用対効果評価の対象品目の選定において、医療保険財政への影響度を重視する観点から、**革新性が高く、財政影響が大きい医薬品を主な対象とする**という考え方について、特段の異論はない。
- こうした中、原価計算方式で算定された品目について、有用性系加算が適用されたものに加え、輸入品目が主と考えられる開示度が低いものが対象とされているが、新薬の革新性の高さと開示度に特段の関連性はなく、さらに、日本以外の国への輸出価格の状況等、輸入価格設定の根拠について確認された上で薬価算定されている。
これらのことを踏まえると、**原価計算方式においても有用性系加算が適用されたもののみを対象とすべき**と考える。
- 類似品目（H5区分）は代表品目を比較対照として算定された医薬品とされているが、その選定にあたっては、**適応の範囲や臨床上の位置付けの相違等も十分に考慮した上で、慎重に判断する必要がある**と考える。
- 品目の選定や選定後の対応方法について、**制度化後の運用状況を踏まえつつ、引き続き検討を行うことが必要**と考える。

(3) 分析のプロセス

- 関係者が共通の理解に立って、分析を進めることは重要であり、以下の点などは、試行的導入を踏まえた改善が図られていると認識している。
 - 分析前や分析実施中の協議を充実し、企業と公的分析班が相互に照会することが出来る仕組みとされた点
 - 費用対効果評価専門組織は医療経済、臨床、医療統計及び医療倫理の専門家から構成されている点
 - 当専門組織において企業は直接の意見表明に加えて相互に必要な質疑応答を行うことが出来るとされた点

- 企業が分析結果を提出するまでの標準的な期間として9ヶ月程度と設定されているが、実際の作業工程を踏まえるとこの期間は極めて短く、期間内に終了しない事例が発生する可能性も危惧される。標準的な期間での分析が困難な場合にはその理由を中医協総会に報告することとされている点は重要であり、対象品目及び企業の状況に応じた丁寧な運用を行うとともに、企業分析の一連の工程に要した期間や課題等を集積して検証するなど、継続した検討が必要と考える。

(3) 分析のプロセス

- データが不足している等の理由で、「分析不能」であることが確認された品目について、専門組織での協議を経た上で、中医協総会において分析・評価を中断することが出来ることについては、賛同する。
- 分析に必要なデータの提出や必要なデータが得られない場合の取り扱いは、一律に適用するのではなく、品目の特性等を踏まえた対応が必要であると考えます。
- 分析ガイドラインについては、今後集積される事例も踏まえながら引き続き検討を行い、適宜見直しを実施していただきたい。

(4) 総合的評価

- 提案されている総合的評価はICERによる評価に偏った方法であり、配慮を行う要素及び価格への反映方法については、**現在の提案では不十分**と言わざるを得ない。
- 制度化以降においても、ICERの分析結果のみでは評価が困難と考えられる要素、たとえば公的介護費や生産性損失に加え、その他医薬品毎の特性に応じた幅広い価値についても、企業から提出された結果を費用対効果評価専門組織において継続的に評価し、その結果を集積した上で、**ICER以外の要素の追加及びその評価方法を含めた、より良い費用対効果評価の仕組み等**について引き続き検討が必要と考える。

(5) 価格調整

- 有用性系加算の価格調整率の**最大90%の引下げ**は、当該品目の有効性や安全性等の評価に基づいて運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**であると考えことから、最大50%の引下げに留めるべきである。
- 引下げ調整を行う場合の下げ止めについて、費用対効果評価は薬価制度を補完するものであり、市場拡大再算定など既存の薬価基準制度との整合性等を踏まえると、費用対効果評価の結果に基づく過度な引下げは適切ではなく、また引上げ調整の上限との整合性を踏まえ、**下げ止めの上限は価格全体の10%**とすべきである。

(6) 費用対効果評価にかかる体制の強化

- 人材育成をはじめとした費用対効果評価にかかる体制の強化に取り組むことは必要と考える。

総括

- 費用対効果評価について、保険償還の可否判断に用いるのではなく、価格調整に用いることについては賛同するが、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であり、**原価計算方式について、類似薬効比較方式と同じく、有用性系加算が適用されたもののみを対象とすべき**である。
- 価格調整について、現在の提案では過度の引下げであることから、**有用性系加算の引下げ率は最大50%**とするとともに、**調整前の薬価を10%引き下げた価格を下げ止め**としていただきたい。
- ICER以外の要素の追加及びその評価方法を含めた、より良い費用対効果評価の仕組み等について、**今後集積される事例も踏まえながら引き続き検討**を行うとともに、新薬のイノベーションの適切な評価という観点から、**医薬品の価値評価の充実が必要**と考える。

総合的評価に関する補足資料

総合的評価の枠組みに対する懸念

総合的評価に関する現在の提案は、諸外国での運用とは異なっており、また、革新的な医薬品の開発インセンティブが損なわれることを強く懸念している

▶ 医薬品の価値に対する評価が限定的

- ICERの閾値に大きく依存した評価では、革新的な医薬品が有する価値を適切に評価できない。
- ICERの閾値に依存した評価により医薬品の価格決定を行なっている国はない。柔軟性に欠ける評価によって患者アクセスが阻害することを諸外国で経験している。
- 諸外国ではICER以外の要素を検討することが増えており、ICER以外の要素の活用方法に関するガイドラインを公開している国もある。

価値を構成する要素	
寿命	} ICER
生活の質 (QoL)	
治療コスト	
疾病の重篤度・アンメットニーズ	
社会的・経済的要因	
患者側の要因	
倫理的要因	
イノベーション	

▶ 十分な検討を行うためのプロセスの欠如

- すべての必要な情報をもとに検討を行う機会が限られるため、情報の少ない中での透明性の低い意思決定となる。

医薬品の追加的価値を評価する重要性について

“価値評価の枠組み…治療に要する全ての費用と治療の便益を考慮していない枠組みは、社会福祉の見地から歪められた決定を必然的にもたらす。”

– ISPOR Special Task Force on Value Assessment

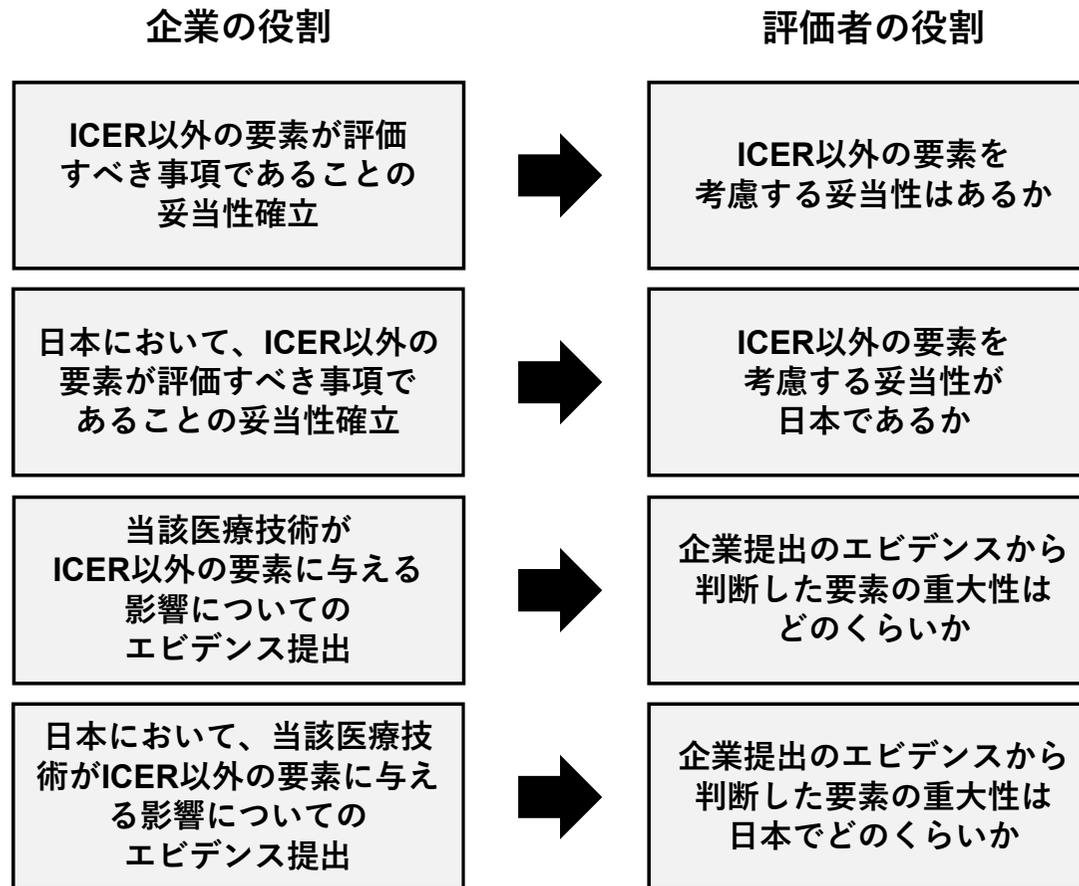
例) 認知症

- 日本で認知症を患っている人は460万人。
- 新規治療開発への多大な投資にもかかわらず、認知症には未だ対処されていない相当なニーズがある。
- ICERには、医療費の削減や介護者の負担の軽減など、長期的なメリットは反映されない。

例) 片頭痛

- 片頭痛は50歳未満における障害の主要な原因。
- 片頭痛患者の3分の2以上で、労働生産性を失う。
- 結果として、日本の雇用者は、ICERに反映されない大きな間接費用を経験している。

ICER以外の要素に係るエビデンスを評価するための一般的な方法



改善に向けた提案と今後に向けて

適切な形でHTAを実施していくためには、ICER以外の要素を評価する方法に関する能力を高め、経験を積み重ねていく必要がある。

そのために、次の項目を実現していただくよう、強く要望したい。もちろん、業界としても、その実現に向けて積極的な協力は惜しまない。

1

経験と事例を蓄積できるよう、ICER以外の要素について、企業によるエビデンスの提出が認められること

2

業界提案を含めた総合的評価の枠組みの更なる検討に向けて、関係者との連携、協議が継続されること

3

ICER以外の要素を考慮した総合的評価の枠組みを、できるだけ早期に実現し、様々な関係者とともに、その運用に関する指針を策定すること

対象品目の選定基準に関する補足資料

原価計算方式における対象品目の選定について

- 厚生労働省案において、原価計算方式で算定された品目について、有用性系加算が適用されたものに加え、輸入品目が主と考えられる開示度が低いものが対象とされた。革新性が高く、財政インパクトが高いものを対象品目とするというコンセプトであるにも関わらず、新薬の革新性とは特段の関連性のない「開示度」が選定基準に組み込まれている。
- 輸入品のバリューチェーンは複雑で、複数国にまたがり、多くの委託先を経て、製品化されている。委託先における労務経費や製造経費に関して、すべての経費について根拠となる伝票を開示させることは現実的には不可能である。一方で、国内で行った開発経費、PMS経費、基本的な情報提供に必要な経費、国内における製造・検査・包装上の経費などは、伝票ベースの詳細情報を提供しているが、これは全体のコストで大きな割合を占めるものではないために、全体としての開示率は低くなっている。
- この状況を踏まえ、輸入価格の妥当性は薬価算定基準*に基づき、日本以外の国への輸出価格の状況等の資料が、薬価算定時に精査され、その妥当性が薬価算定組織により確認された上で、算定されている。さらに外国価格調整も制度に組み込まれ、日本が突出して高い薬価になることはない。
- 上記のプロセスを経た原価計算方式による薬価は、適切に評価を受けて設定されていると考える。
- 以上、開示率が低くともすでに輸入価格の妥当性がルールに基づき精査され、適切に評価を受けた薬価算定がされていることを踏まえると、原価計算方式においても有用性系加算が適用されたもののみを対象とすべきと考える。
- さらに、仮に加算部分だけでなく営業利益率まで切り込んだ薬価の引き下げを行うことは、日本での開発あるいは安定供給に悪影響をもたらすものと危惧する。

*参考資料：薬価算定基準で求められる原価計算方式における企業提出資料

参考：薬価算定基準で求められる原価計算方式における企業提出資料

原価計算方式

類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。

算定薬価

製造(輸入)原価

原材料費

労務費

製造経費

販売費・研究費等

営業利益

流通経費

消費税

既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率(現在平均14.6%)を-50%~0%の範囲内でメリハリをつける。

原則として、医薬品製造業の平均的な係数を超える場合は、係数を用いて算定する。

22 原価計算方式

薬価算定の基準について(保発0207第1号)

原価計算方式とは、薬価算定単位あたりの製造販売に要する原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を薬価とする算定方式(当該算定について、日本以外の国への輸出価格の状況等の資料の提出があった場合であって、必要があると認められるときは、当該資料を勘案し計算された額を薬価とするもの)をいう。

医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取り扱いについて(医政発0207第7号)

当該新医薬品が輸入医薬品である場合、新薬収載希望者は、薬価算定組織における輸入原価の妥当性の評価に資するため、輸入先国における価格(当該輸入医薬品が原体である場合の当該原体の輸入先国における価格を含む。)の状況、日本以外の国への輸出価格の状況等の輸入原価設定の根拠となる資料を提出すること。

- 国内で行った開発経費、PMS経費、基本的な情報提供に必要な経費、国内における製造・検査・包装上の経費などは、詳細情報を提供
 - 提出する詳細情報においても、人件費においては単位時間当たりの額で指数を使用したり、多くの経費関連情報において査定を受けている
- 製造(輸入)原価としての情報に関しては、開示できる情報には限界あり
- 輸入原価の妥当性の評価に資する資料を提出
 - 日本以外の国への輸出価格の情報を提出し(原則、米英独仏)厳正な評価を受けている