

費用対効果評価についての関係業界からの意見聴取等の状況

費用対効果評価の具体的な対応案の検討にあたり、以下の通り、関係業界から意見聴取ならびに意見交換を行ってきたところ。

- 中医協における関係業界からの意見聴取（2017年10月以降）
 - ・ 2017年10月11日（合同部会）
 - ・ 2017年11月29日（薬価専門部会）
 - ・ 2017年12月1日（保険医療材料専門部会）
 - ・ 2018年12月19日（合同部会）
 - ・ 2019年2月6日（合同部会）
- 試行的導入対象企業からの意見聴取
 - ・ 試行的導入における課題に関する意見聴取（複数回）
 - ・ 分析ガイドラインに関する意見聴取（複数回）
- 分析ガイドラインの改定案についての説明会
- その他、関係団体、企業との意見交換を適宜実施。
- 業界からの主な意見と対応状況は（別紙）の通り。

(別紙)

中医協 費薬材-3(別紙)

3 1 . 2 . 6

項目	業界側の主な意見(中医協合同部会(2018年12月19日)) 製薬企業、機器業界からの説明資料(パワーポイント資料)より	対応案(中医協骨子案(2019年1月23日))
(1)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判断に用いるべきではない(製薬業界)。	業界側意見の通り。
	○ 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(製薬業界)。	薬価制度、材料価格制度を補完する観点からの検討を行っている。
	○ 費用対効果評価の活用方法については、保険償還の可否の判断に用いるのではなく、価格の調整に用いる、という考えに賛同する(医療機器業界)。	業界側意見の通り。
	○ 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(製薬業界)。	今後の実施状況を踏まえ、引き続き制度の在り方について検討していく。
(2)品目の選定 ①選定基準	○ 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(製薬業界)。	市場規模に着目し、有用性系加算については加算率に限らず対象とする。
	○ 医療保険財政への影響度等の観点から、財政影響が大きい(市場規模が一定程度を超える)製品を対象とすること、また当面は新規収載品を対象とする考えに賛同する(医療機器業界)。	新規収載品を主な対象とすることについては、業界側意見に沿った内容。 加えて、既収載品であっても、市場規模が極めて大きなものや、著しく単価が高いものについては対象。
	○ 既収載品については、費用対効果評価の対象外とすべき(製薬業界)。	
	○ 対象品目の選定基準は医薬と同じとすべき(医療機器業界)。	業界側意見の通り。
	○ 改良加算及び市場性加算については、費用対効果評価の対象とするのは適切ではない。画期性加算・有用性加算が認められた品目に限定するのが適切である(医療機器業界)。	業界側意見の通り。 ただし、改良加算(ハ)については、より安全かつ有効な治療をできることを評価したものであるため、対象とする。
	○ 既収載品については、新規収載品と同様に、画期性加算・有用性加算が認められた品目を対象とすべき。(医療機器業界)。	
	○ (既収載品について)同一機能区分内に複数品目を有する場合は機能区分の考え方に馴染まないことから、評価の対象から除外すべき。あえて機能区分内の一つの製品を対象とする場合、他の品目においても評価を行うことができるような配慮が必要(医療機器業界)。	同一機能区分の品目については、「類似品目」と位置付け、代表品目の分析・評価結果に基づき価格調整を行う。

③除外品目 (配慮の必要な品目への対応)	○ 除外基準は、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(製薬業界)。	主に市場規模に着目し品目を選定する。そのため、著しく単価の高い品目を除き、使用される患者数が少ないものが対象となる可能性は低い。
	○ 対象患者数が少ないために単価が高くなってしまいう品目として、治療方法が十分に存在しない稀少な疾患のみに用いられる品目、小児のみに用いられる品目等を対象から除外するという考えに賛同する(医療機器業界)。	業界側意見の通り。
	○ 材料価格算定に関する留意事項において、患者の状態や使用施設が限定される場合などは、対象患者数が少なくなり単価が高くなる場合があることから、除外品目に含めるか対象品目選定の段階で検討すべき(医療機器業界)。	主に市場規模に着目し品目を選定する。そのため、著しく単価の高い品目を除き、使用される患者数が少ないものが対象となる可能性は低い。
(3)分析のプロセス ①事前協議	○ 企業の分析に先立ち、分析前協議を充実させ、「分析対象技術」、「比較対照」、「効果指標」、「効果データ、費用データ」等の「分析の枠組み」を検討することには賛同する(医療機器業界)。	業界側意見の通り。
	○ 事前協議において、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(製薬業界)。	事前協議の協議内容や分析内容について、当該分野の専門家が確認することが出来る体制とする。
	○ 臨床の専門家の関与範囲について、専門組織に限らず、分析前協議や公的分析の過程においても、必要に応じて協議に参画できる仕組みとして頂くことで、企業との協議・論点整理をタイムリーにまた適切に行うことに寄与できると考える(医療機器業界)。	業界側意見の通り。
	○ 医療機器においてはその特性から、比較試験が実施されない場合があり、単群試験や、市販後のレジストリ等リアルワールドデータ等の適応も含めて、分析前協議において検討してほしい(医療機器業界)。	業界側意見の通り。
②分析実施中の協議	○ 臨床の専門家の関与範囲について、専門組織に限らず、分析前協議や公的分析の過程においても、必要に応じて協議に参画できる仕組みとして頂くことで、企業との協議・論点整理をタイムリーにまた適切に行うことに寄与できると考える(医療機器業界)。(再掲)	業界側意見の通り。
	○ 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。	分析(企業分析、公的分析)を進める中で必要な事項について、相互に照会することが出来る仕組みとする。
③費用対効果評価専門組織の役割、体制等	○ 中立的な立場から専門的な検討を行うため、専門組織の委員構成を「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」及び「分野毎の臨床の専門家」とすることとし、専門組織において、企業が意見を直接表明し、必要な質疑応答を行うことについて、賛同する(医療機器業界)。	業界側意見の通り。
	○ 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(製薬業界)。	業界側意見の通り。

	<p>○ 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、その際は十分な質疑応答を行える時間が確保されること(製薬業界)。</p> <p>○ 専門組織における意見聴取の方法としては、企業と公的分析班がそれぞれの意見を専門組織の場で表明し、お互いに質疑応答、意見交換を十分に行えるように希望する(医療機器業界)。</p>	<p>専門組織において、企業側と専門組織の委員が相互に質疑応答を行うことができる仕組みとする。</p> <p>専門組織において、企業側と専門組織の委員が相互に質疑応答を行うことができる仕組みとする。</p>
⑤分析にかかる標準的な期間の設定	<p>○ 企業分析を提出するまでの標準的な期間は、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ヶ月以上としてほしい(製薬業界・医療機器業界)。</p> <p>○ レジストリデータ等の新規取得に係る手続き、NDBデータの取得に係る手続きなど、当初の想定よりも長期の分析期間を要する場合は想定されることから、個別の分析にあたっては柔軟な対応をしてほしい(医療機器業界)。</p> <p>○ 試行的導入で明らかになった技術的課題を踏まえて、分析ガイドラインの改定を行うことに賛同する(医療機器業界)。</p>	<p>事前協議後の企業分析の期間は3～6か月とする。</p> <p>費用対効果評価に係る分析の知見を有しない小規模な企業の場合など、標準的な期間での分析が困難な場合も想定されることから、標準的な期間を超えた場合はその理由を中医協総会に報告することとする。</p> <p>業界側意見の通り。</p>
⑥分析ガイドラインの在り方	<p>○ 試行的導入で課題となった項目について分析ガイドラインの見直しが行われているところだが、別途、業界との意見交換の機会を希望する(医療機器業界)。</p>	<p>業界側意見の通り。 意見交換の機会を設けている。</p>
⑦データが不足している場合等の対応	<p>○ 分析前協議における分析の枠組みの検討の際に、分析の可否についても検討してほしい(医療機器業界)。</p>	<p>業界側意見の通り。</p>
(4)総合的評価 ①科学的な観点からの検証方法	<p>○ 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(製薬業界)</p> <p>○ 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(製薬業界)。</p> <p>○ ICERに幅が生じる理由としては、企業分析と公的分析班で異なる分析方法を採用したことによるもののほかに、分析に用いる有効性データ・モデル推計・費用のパラメータ等の不確実性に基づくものがある(医療機器業界)。</p>	<p>業界側意見の通り。</p> <p>業界側意見の通り。</p> <p>業界側意見の通り。</p>
②配慮を行う品目への対応	<p>○ 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、考慮要素としてほしい(製薬業界)。</p>	

	<p>○ 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(製薬業界)。</p> <p>○ 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(製薬業界)。</p> <p>○ 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(製薬業界)。</p> <p>○ 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(製薬業界)。</p> <p>○ 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(製薬業界)。</p> <p>○ 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(製薬業界)。</p>	<p>希少な疾患(指定難病(300種以上の難病)、血友病及びHIV感染症)のみ、小児のみに使用される品目は費用対効果評価の対象外としている。</p> <p>また適応症の一部に希少な疾患、小児が含まれる品目は総合的評価ならびに価格調整で配慮を行う。</p> <p>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判断基準が必要。</p> <p>生産性損失や公的介護費を含めた分析結果については、国内の知見に基づき行われたもの限り、併せて提出することを可能とする。価格調整には用いないが、今後の仕組みの参考とする。</p>
<p>③評価結果のとりまとめ方、報告、公表の仕方</p>	<p>○ 分析手法、分析結果、議論の経緯、評価結果の詳細については、企業に確認のうえ公開することとしてはどうか。ただし、分析結果には個別品目の未公開情報を含む可能性があることから、承認審査に係る報告書と同様、マスキングできることとするのが適当ではないか(医療機器業界)。</p> <p>○ 公開する範囲・分量については、研究者向けの報告様式ガイダンスであるCHEERS声明(CHEERS (The Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards): ISPORのタスクフォースによる医療経済評価ガイドラインに対する報告様式ガイダンス)を参考としてはどうか(医療機器業界)。</p>	<p>業界側意見の通り。</p> <p>報告様式の詳細については今後検討。</p>
<p>(5)価格調整 ①価格調整の対象範囲</p>	<p>○ 費用対効果評価による価格調整を行う際には、薬価制度との整合性を踏まえた方法とすることが大前提(製薬業界)。</p> <p>○ 材料価格制度を補完するという観点に基づき価格調整の対象範囲を設定することに賛同する(医療機器業界)。</p> <p>○ 価格調整対象は、類似機能区分方式・原価計算方式ともに、有用性系加算の対象部分とすべき(製薬業界、医療機器業界)。</p>	<p>薬価制度、材料価格制度を補完する観点からの検討を行っている。</p> <p>薬価制度、材料価格制度を補完する観点からの検討を行っている。</p> <p>有用性系加算を価格調整の対象範囲としている。原価の開示度の低いものについては、それに加え、営業利益を価格調整対象としている。</p>

	<p>○ 特に原価計算方式においては、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くなるため、価格が総原価を割り込むべきではない(製薬業界、医療機器業界)。</p>	<p>業界側意見の通り。</p>
②ICERに応じた価格調整方法	<p>○ 「ICERが一定の幅をもって評価された場合にも対応できる価格調整方法」を採用するとの考えに賛同する(医療機器業界)。</p>	<p>業界側意見の通り。</p>
	<p>○ 価格調整方法については、階段方式とし、ICERの幅が閾値をまたぐ場合に、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との考えに賛同する(医療機器業界)。</p>	<p>業界側意見の通り。</p>
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	<p>○ 「先駆け審査指定制度」における対象品目、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における選定品目、「革新的医療機器条件付早期承認制度」の対象品目、及び、「条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品」に該当する品目についても、これらの制度の趣旨に鑑み、同様に配慮を行うことが適当と考える(医療機器業界)。</p>	<p>治療方法が十分に存在しない希少な疾患や小児への治療、抗がん剤については、通常より高い基準値を用いる。</p>
	<p>○ 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(製薬業界)。</p>	<p>生産性損失や公的介護費を含めた分析結果については、国内の知見に基づき行われたものに関し、併せて提出することを可能とする。価格調整には用いないが、今後の仕組みの参考とする。</p>
	<p>○ 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(製薬業界)。</p>	
	<p>○ 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(製薬業界)。</p>	<p>業界側意見の通り。 治療方法が十分に存在しない希少な疾患や小児への治療、抗がん剤については、通常より高い基準値を用いる。</p>
	<p>○ 対象患者数が少ないため単価が高くなってしまいう品目や、ICERでは品目の有する価値を十分に評価できない品目については、価格調整において基準値を別に設定するとの考えに賛同する(医療機器業界)。</p>	
⑤価格調整率	<p>○ 試行的導入において用いられた最大90%の引下げは、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(製薬業界)。</p>	
	<p>○ 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、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(製薬業界)。</p>	<p>加算率の引き下げ率については、試行的導入を踏まえ最大90%とする。</p>
	<p>○ 材料価格制度における評価との整合性の観点から、それぞれの加算(画期性、有用性)に応じて価格調整後の加算率の下限を設定してはどうか(例えば、画期性加算(50%~100%)においては、価格調整後の加算率の下限が有用性加算の加算率の上限(30%)を下回らないなど)(医療機器業界)。</p>	<p>ただし、これに加えて、患者に必要な医薬品、医療機器の安定供給を確保するという観点から、試行的導入の際には設けていなかった下げ止め規定を設ける。</p>

	○ 価格調整にあたっては、安定供給に支障をきたす水準までの引下げとならないよう配慮頂きたい(医療機器業界)。	
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	○ 試行的導入においては、比較対照技術に対して、効果は同等もしくは増加し、費用が削減される品目(ICERが算出不能な品目)のうち、条件を満たす品目について価格の上げが行われたが、「全く異なる作用機序を有する品目」について、費用対効果の観点と異なることから、条件から除外すべき(医療機器業界)。	試行的導入における取扱を踏まえ、「全く異なる作用機序を有する品目」であることを要件とする。
	○ 費用対効果の良い医療機器の開発を促進する観点から、費用対効果が良い場合はドミナントに限らず、加算等を使って一定の評価をして頂きたい(医療機器業界)。	業界側意見の通り。
⑦価格調整のタイミング、手続き	○ 在庫への影響等を考慮して、調整後価格の公表から実際の価格調整までに一定の期間を設けて頂きたい(医療機器業界)。	業界側意見の通り。
	○ 費用対効果評価の結果を受けて価格調整を行った品目については、次期の再算定及び実勢価格調査による調整の対象から除外して頂きたい(医療機器業界)。	費用対効果評価は薬価制度、材料価格制度を補完する観点からの検討を行っている。
(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(製薬業界)。	業界側意見の通り。
	○ 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(製薬業界)。	業界側意見の通り。