

中央社会保険医療協議会
費用対効果評価専門部会（第 52 回） 議事次第

平成 31 年 3 月 27 日（水） 薬価専門部会終了後～
於 厚生労働省講堂（低層棟 2 階）

議 題

- 高額な医療機器を用いる医療技術に関する費用対効果評価の結果について

中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会座席表

日時:平成31年3月27日(水) 薬価専門部会終了後
会場:中央合同庁舎第5号館 講堂(低層棟2階)

速記

中医協関係者

	中村 部会長代理	関	荒井 部会長		田辺	榎見局長	渡辺 審議官	山本 審議官	
松本									吉森
城守									幸野
猪口									間宮
島									宮近
遠藤									松浦
安部									
	福田 参考人	池田 参考人			林	堀之内		上出	平野

中医協関係者

医療指導 監査室長	歯科医療 管理官	保険医療 企画調査室長	医療課 企画官	医療課長	薬剤管理 官	医療介護 連携政策課長	調査課長	調査課 数理企画官	医政局 経済課長	長 医政局 医療機器 政策室	医療機 器審査 管理課長	医薬品 審査管理 課長	医薬品 生活衛生 局
--------------	-------------	----------------	------------	------	-----------	----------------	------	--------------	-------------	-------------------------	--------------------	-------------------	------------------

- 厚生労働省
- 厚生労働省
- 関係者席
- 関係者席
- 関係者席・日比谷クラブ
- 日比谷クラブ
- 一般傍聴席
- 一般傍聴席・厚生労働記者会

高額な医療機器を用いる医療技術に関する費用対効果評価の結果について

1. 背景

- 高額な医療機器を用いる医療技術については、平成 28 年度診療報酬改定時の答申附帯意見において、費用対効果の観点を導入する場合の考え方について検討することとされた。
- その方針を踏まえ、平成 28 年 12 月 21 日の中医協費用対効果評価専門部会(非公開)において、具体例を選定した[※]。

※ 企業の秘密情報に対する配慮の観点から、選定された品目名は非公開。

(図1)高額な医療機器を用いる医療技術について

(平成 28 年 11 月 30 日:中医協 費-2)(抜粋)

具体的な進め方について

- 評価手法は、現在行われている医薬品・医療機器の費用対効果評価の試行的導入と同様に、
 - 1)企業によるデータ提出
 - 2)第三者による再分析
 - 3)総合的評価(アプレイザル)を基本的な流れとする。
- 具体例の検討は、企業秘密情報に対する配慮の観点から、品目名は非公開とした上で、費用対効果評価専門組織において非公開で行い、結果を費用対効果評価専門部会に報告することとする。
- 効率的かつ十分に検討を進める観点から、必要に応じ、企業のデータ提出にあわせ、利益相反に留意した上で、関係学会からの意見聴取を可能とする。

2. これまでの取り組み状況及び評価結果について

<これまでの取組状況(時系列)>

- 選定された技術については、平成 29 年 6 月 30 日に企業がデータ(企業分析)を提出、平成 30 年 11 月 8 日に再分析の結果と併せて費用対効果評価専門組織に報告され、分析の妥当性等についての検討がなされた。
- 費用対効果評価専門組織で作成した評価結果(案)を企業に伝達し、企業側の不服意見の有無を確認したところ、不服意見はなかった。

<評価結果(案)>

- 企業分析と再分析は異なる結果となったが、企業分析及び再分析ともに「中医協における費用対効果評価の分析ガイドライン」に基づいて行われていることから、両分析で得られた双方の結果を評価結果とした。
- 企業による分析と再分析の結果が異なった主な理由は以下の通り。医薬品や医療機器の試行的導入における分析と同様の課題が認められた。

(1)分析の前提が異なった

- ・両分析での比較対照技術に相違があった 等

(2)分析に用いる研究データ等の選択方法が異なった

- ・両分析でのガイドラインの解釈が統一されていなかった
- ・分析途中で新たなデータが得られた場合の対応方法を定めていなかった 等

3. 高額な医療機器を用いる医療技術の費用対効果評価に関する課題

(1) 医薬品等と共通の課題

- 医薬品等の試行的導入において認められた課題と同様、分析前の協議が十分でなかったため、分析の前提(比較対照技術等)やガイドラインの解釈が異なったこと、分析途中で新たなデータが得られた場合の対応方法を定めていなかったこと等により、企業分析と再分析の結果が大きく異なることとなった。

(2) 医療技術に特有の課題

- 高額な医療機器を用いる医療技術については、診療報酬上、医療機器にかかる費用のみではなく、医師の技術に係る費用等も含めた技術料として評価されている。また、技術料に占める医療機器に係る費用については、技術毎に異なる。
- 一方、個々の技術の効果については、医療機関の実施体制等、様々な要素から影響を受けるため、例えば新たな技術の保険収載にあたっては、有効性や安全性に加え、普及性、技術的成熟度及び施設基準の必要性等の観点を含め、総合的な評価が行われている。
- こうした状況を踏まえると、品目毎に価格が設定される医薬品や医療材料のように、費用対効果評価に基づく一律の価格調整方法を定めることは困難。
- なお、これらの医療技術については、診療報酬改定時に、先進医療会議、診療報酬調査専門組織医療技術評価分科会及び中医協総会での検討の結果、その評価を決定している^(※)。

(※) 例えば、平成 30 年度診療報酬改定においては、先進医療会議並びに診療報酬調査専門組織医療技術評価分科会及び中医協総会における検討の結果、粒子線治療やダビンチを用いた内視鏡手術については既存の治療と同等の有効性があると認められ、同等の評価として保険適用した。

4. 今後の取組(案)

- 高額な医療機器を用いる医療技術の診療報酬上の評価については、先進医療会議、医療技術評価分科会及び中医協総会において検討することが基本。今後も診療報酬改定において各技術の評価を行っていくものであり、費用対効果評価の活用については、上記の課題を踏まえた検討が必要。
- 今回、費用対効果評価の対象として選択された医療技術の分析・評価を通して得られた課題等については、費用対効果評価専門部会及び中医協総会に報告を行う。
- その上で、特に医療技術に特有の課題も踏まえつつ、診療報酬上の評価等に当たり、費用対効果評価についてどのような形で導入するのがふさわしいか等については、今後も海外の事例を参考にしながら、中医協において検討することとする。

中医協 費 (参考)
3 1 . 3 . 2 7

中医協 費 - 2
2 8 . 1 1 . 3 0

高額な医療機器を用いる医療技術に対する 費用対効果評価について(案)

1. 背景

- 高額な医療機器を用いる技術の費用対効果評価については、平成28年度診療報酬改定の附帯意見において、以下盛り込まれたところ。

＜平成28年度診療報酬改定附帯意見＞（抜粋）

- 9. 医薬品・医療機器の評価の在り方に費用対効果の観点を試行的に導入することを踏まえ、本格的な導入について引き続き検討すること。

あわせて、著しく高額な医療機器を用いる医療技術の評価に際して費用対効果の観点を導入する場合の考え方について検討すること。

- そのため、高額な医療機器を用いる医療技術の評価に向け、医薬品・医療機器の費用対効果評価の検討と同様に（※）、まずは、具体例を選定し、費用対効果の観点から検討を行うこととする。

（※）医薬品・医療機器の費用対効果評価の検討の過程

平成26年4月～ 具体例を用いた検討（非公開）

平成27年12月 試行的導入のあり方についてのとりまとめ

「費用対効果評価の試行的導入について」

平成28年4月 試行的導入の開始

2. 高額な医療機器について

(医療機器の評価について)

- 医療機器は、医療保険上、主に
 - 1) 特定保険医療材料として個別に評価(カテーテル、ステント等)
(保険医療材料の評価区分: B(個別評価))
 - 2) 特定の診療報酬項目において包括的に評価(手術機器、放射線装置等)
(保険医療材料の評価区分: A2(特定包括))されているところ。
- 1) 特定保険医療材料の費用対効果評価については、本年4月より、医薬品、医療機器の費用対効果評価の試行的導入において、医療機器6品目に対して開始している。

(高額な医療機器の評価について)

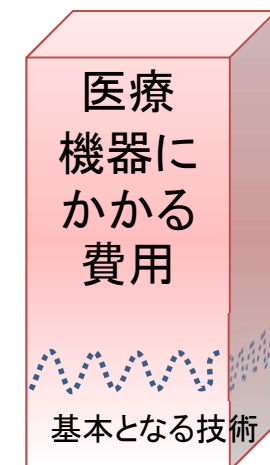
- いわゆる高額な医療機器は、繰り返し利用する大型機器等が多く、医療保険上、特定包括(A2)として、特定の診療報酬項目において包括的に評価されている。

(例)

手術用機器X → 診療報酬項目「K-〇〇 △△術」で包括

放射線治療装置Y → 診療報酬項目「M-〇〇 △△治療」で包括

(イメージ)



3. 具体例の選定の考え方について

○ 医薬品・医療機器に対する費用対効果評価の試行的導入の状況等を踏まえ、以下としてはどうか。

1) 希少疾病を対象とする、または他に代替技術が存在しない技術等を除外してはどうか。
 (例)臓器移植(心肺移植術、心移植等)

(参考) 試行的導入の対象品目の除外要件

イ 指定難病、血友病及びHIV感染症 ロ 「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」を踏まえた開発要請等

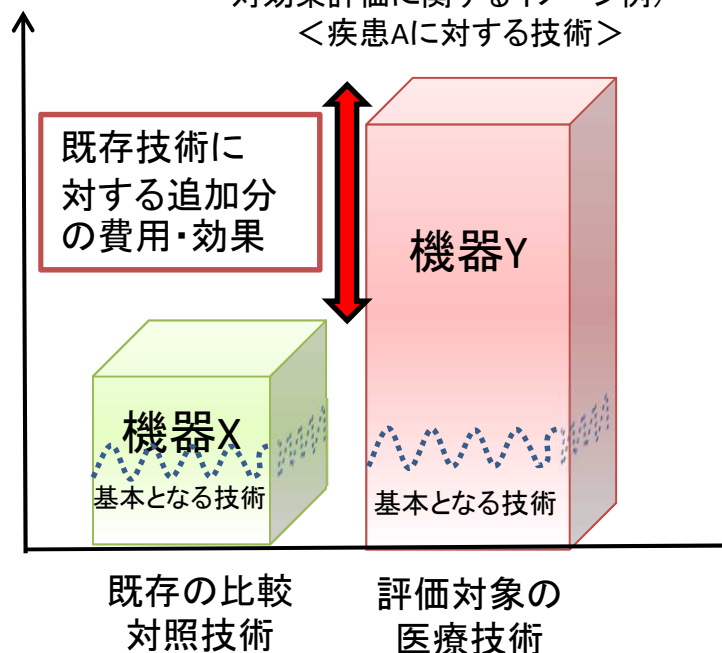
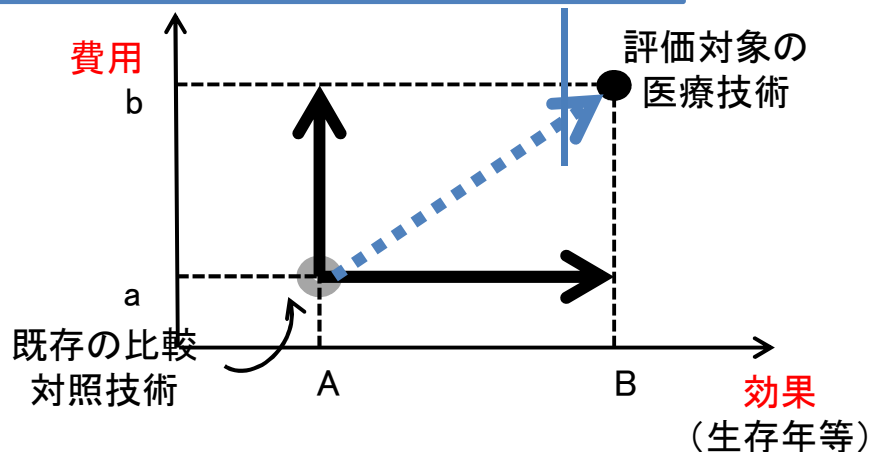
2) 既存技術に対する増加分の費用・効果を考慮してはどうか。 (高額な医療機器を用いた技術の費用対効果評価に関するイメージ例)

(高額な医療機器を用いた技術の費用対効果評価に関するイメージ例)

<疾患AIに対する技術>

<試行的導入における費用対効果評価の概要>

$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ (費用の増加分)}}{B-A \text{ (効果の増加分)}}$$



3) 諸外国において、既に一定の費用対効果評価がなされていることを考慮してはどうか。

(参考) 試行的導入における具体例の検討の際の選定要件

諸外国において複数の評価機関により費用対効果評価を提出されており、詳細な分析結果が公開されているもの

4. 具体的な進め方について

- 評価手法は、現在行われている医薬品・医療機器の費用対効果評価の試行的導入と同様に、
 - 1) 企業によるデータ提出
 - 2) 第三者による再分析
 - 3) 総合的評価(アプレイザル)を基本的な流れとする。

- 具体例の検討は、企業秘密情報に対する配慮の観点から、品目名は非公開とした上で、費用対効果評価専門組織において非公開で行い、結果を費用対効果評価専門部会に報告することとする。

- 効率的かつ十分に検討を進める観点から、必要に応じ、企業のデータ提出にあわせ、利益相反に留意した上で、関係学会からの意見聴取を可能とする。

5. スケジュール(目途)について

平成28年11月30日(本日) 費用対効果評価専門部会

○今後の進め方等について

12月 費用対効果評価専門部会

○具体例の選定について

平成29年当初～ 費用対効果評価専門組織

○具体例の検討について

・企業からのデータ提出

(※必要に応じ、関係学会からも意見聴取)

・第三者による再分析

・総合的評価(アプレイザル)

※試行的導入時の具体例の検討と同様、企業の秘密情報に対する配慮の観点から、会議は非公開とし、議事概要を公開することとする。

平成29年度 費用対効果評価専門部会

○具体例の検討を踏まえたとりまとめ