

具体例を用いた検討について

① 具体例の選定基準と対象品目

医薬品5品目、医療機器3品目について、企業にデータとデータを用いた分析の提出を依頼

【医薬品の選定基準】

- 1) 平成17年度以降に有用性加算のついた類似薬効比較方式又は原価計算方式で算定したもの
- 2) 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（ただし、複数品目を同時に評価しているものは除外する）
- 3) 1)、2)を満たすもののうち、予測ピーク時売上高が原則各年度で一番大きいもの

【医療機器の選定基準】

- 1) 平成17年度以降に有用性加算若しくは改良加算のついた類似機能区分比較方式又は原価計算方式で算定したもの
- 2) 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
- 3) 1)、2)を満たすもののうち、同一機能区分の複数の品目が該当する場合は、そのうち保険適用時の償還価格が最も高いもの
- 4) 1)、2)、3)を満たすもののうち、同一企業が複数の品目で該当する場合は、他の企業の品目で該当するものがある機能区分については、他の企業の品目で保険適用時の償還価格が最も高いもの

② 具体例のデータ・分析の提出の実施について

実施要項に基づいて、

- ・対象となる医薬品・医療機器の性質
- ・分析の設定（分析対象や比較対照、効果指標等）
- ・有効性データ
- ・分析方法の詳細
- ・分析結果と解釈

等の提出を依頼

③ 具体例を用いた分析等の体制

特別研究班を構成

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
「中央社会保険医療協議会における医薬品・医療機器の費用対効果評価再分析に関する研究」
（研究代表者：福田敬（国立保健医療科学院統括研究官））

具体例に関する検討の経緯と今後のスケジュール

平成26年1月

中医協において、
具体例を用いた検討を進めることについて了承

平成26年5月

中医協において、
具体例の選定基準と対象品目等について了承

企業が提出した
データ・分析を、
研究班が再分析

平成27年1月～

費用対効果評価専門部会で
具体例の分析結果等について
議論開始（品目を分けて行
うなど複数回にわたって実施）

平成27年春（目途）

具体例の検討に
よって抽出できた課題等
を整理した上で、総会へ報告

費用対効果評価に係る検討の経緯と今後のスケジュール

○ これまでの経緯 ○

H24.2 平成24年度診療報酬改定に係る附帯意見において「保険適用の評価に際し費用対効果の観点から可能な範囲で導入することについて検討を行う。」こととされた(右上段)

H24.5 費用対効果評価専門部会の創設

- ・対象技術
- ・評価手法(効果指標の取り扱い等)
- ・評価の活用方法

等について、海外の事例も参考にしながら、月に一回程度のペースで議論

H25.11 「議論の中間的な整理」

H26.2 平成26年度診療報酬改定に係る附帯意見において「平成28年度診療報酬改定における試行的導入も視野に入れながら、引き続き検討すること」とされた(右中段)

H26.6 具体例を用いた検討を開始

○ 今後のスケジュール ○

H26.12 具体例の公開方法等について

H27.1～ 費用対効果評価専門部会で具体例の分析結果等について議論開始(品目を分けて行うなど複数回にわたって実施)

H27.春(目途) 具体例の検討によって抽出できた課題等を整理した上で、総会へ報告

H27.春以降 今後検討が必要な項目について引き続き検討

平成24年度診療報酬改定に係る附帯意見(抜粋)

革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術、革新的な医薬品等の保険適用の評価に際し、算定ルールや審議のあり方も含め、費用対効果の観点から可能な範囲で導入することについて検討を行うこと。

平成26年度診療報酬改定に係る附帯意見(抜粋)

医薬品や医療機器等の保険適用の評価に際して費用対効果の観点から導入することについて、イノベーションの評価との整合性も踏まえつつ、データ・分析結果の収集、評価対象の範囲、評価の実施体制等を含め、平成28年度診療報酬改定における試行的導入も視野に入れながら、引き続き検討すること。

「日本再興戦略」改訂2014(平成26年6月24日閣議決定)(抜粋)

第二 3つのアクションプラン

二. 戦略市場創造プラン

テーマ1: 国民の「健康寿命の延伸」

(3) 新たに講ずべき具体的施策

iii) 保険給付対象範囲の整理・検討

①最先端の医療技術・医薬品等への迅速なアクセス確保(保険外併用療養費制度の大幅拡大)

・革新的な医療技術等の保険適用の評価時の費用対効果分析の導入等
医療分野のイノベーションの恩恵を受けたいという患者ニーズと医療保険の持続可能性という双方の要請に応えるよう、革新的な医療技術等の保険適用の評価に際し、費用対効果の観点から2016年度を目途に試行的に導入する。また、費用対効果が低いとされた医療技術について継続的に保険外併用療養費制度が利用可能となる仕組み等を検討する。あわせて、評価療養において有効性等は認められたものの開発コストの回収が難しく治験が進まない等により保険適用が見込めない医療技術の取扱いについても、保険外併用療養費制度上の在り方を検討する。