

## 費用対効果評価の試行的導入に係る議論の中間報告

### 1. はじめに

費用対効果評価については、高額な医療技術の増加による医療保険財政への影響についての懸念や、医療技術の保険収載や保険償還価格の判断材料に費用対効果が重視されてこなかったことを背景として議論の必要性が指摘され、平成24年5月に費用対効果評価専門部会を創設し、議論を進めてきた。その後、平成25年11月に「議論の中間的な整理」をとりまとめた上で、平成26年4月から平成27年5月にかけて「具体例の検討」を実施して制度設計に向けた課題の抽出を行った。

平成26年度診療報酬改定に係る附帯意見では、「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を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」とされ、「日本再興戦略」改訂2014、経済財政運営と改革の基本方針（いわゆる骨太）2014においても、同旨の方針が示された。さらに、経済財政運営と改革の基本方針2015では、「医薬品や医療機器等の保険適用に際して費用対効果を考慮することについて、平成28年度診療報酬改定において試行的に導入した上で、速やかに本格的な導入をすることを旨とする」とされている。

今回、具体例の検討で抽出された課題を踏まえつつ、来る平成28年度診療報酬改定時における試行的導入の在り方について、これまでの計27回の議論を踏まえて中間報告としてとりまとめた上で、さらに詳細に検討すべき事項について整理しておくこととする。

### 2. 費用対効果評価の在り方について（総論）

医薬品・医療機器の保険適用の評価に際して費用対効果評価を活用するに当たっては、以下の基本的な枠組みが確認された。

- 選定された医薬品・医療機器について、企業等によるデータ提出が必要であること
- 提出されたデータについて中立的な立場から再分析する必要があること
- 費用対効果評価の結果について、倫理的、社会的影響等に関する観点から総合的な評価を行うアプレイザルが必要であること

### 3. 費用対効果評価における一連の流れについて

#### （1）企業によるデータ提出

- 費用対効果評価の対象となる品目の選定基準を設定して対象品目を選定した上で、選定された品目の製造販売を行っている企業にデータ提出を求めることとする。また、

対象品目以外の医薬品・医療機器について、企業の希望があった場合にも、任意での提出を認める。

- 選定基準については、「中間的な整理」や「具体例の検討」における選定基準を踏まえ、例えば、
  - ・ 補正加算の要件を満たすものや、原価計算方式で算定されるもの
  - ・ 製品単価や売上高が一定以上のもの
  - ・ 希少な疾患に対する治療に用いるものや、代替性のある他の治療方法が存在しないものは除外等の要件を定めることとし、透明性を確保するため、売上高をどの程度の額の規模とするかなど、具体的な要件について検討を進めていくこととする。

## (2) 再分析の実施

- 企業が提出したデータについて、公的な専門体制により中立的な立場から再分析を実施する。
  
- 再分析を担う組織については、厚労省内部で対応すること、既存の組織の中に費用対効果評価を担当する機能を持ちうる部署を設けること及び公的な組織を新たに設置し厚生労働省と連携することについて議論があり、さらに外部の専門家との連携の必要性が確認された。

## (3) データの取扱について

### ① 標準的な分析方法

- 平成 27 年度厚生労働科学研究（※）において、企業による分析及び再分析を担う組織による再分析の際に用いる標準的な分析方法を示すガイドライン（案）を作成する。
  - ※ 平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業）「医療経済評価の政策応用に向けた評価手法およびデータの標準化と評価のしくみの構築に関する研究」（研究代表者：国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部部長 福田敬）
  
- 当該ガイドラインについては、関係者の意見を聞きながら、試行的導入に向けて用いることができるよう整えていくこととする。

### ② 効果指標の取扱

- 効果指標については、QALY を基本としつつ、疾患や医薬品等の特性等に応じて、その他の指標も用いることができることとする。なお、日本におけるデータ整備は引き続き進めつつ、当面は海外データも使用できることとする。

- 日本におけるデータ整備を引き続き進める必要性が確認されたことを踏まえ、関係団体や学会等の協力も得ながら、取組を推進していくこととする。

なお、平成 28 年度診療報酬改定に向けた取組として、学会等に対して医療技術評価分科会への提案を募集する際に、費用対効果に関する分析が実施されていれば、その結果を記載することとしている。

### ③ 費用の取扱

- 公的医療費のみを費用に含めることを原則とする。なお、生産性損失等を費用に含めた分析を同時に提出することも可能とする。

### (4) アプライザルについて

- 個別の医薬品・医療機器についてアプライザルを実施するため、費用対効果評価専門組織（仮称）を新設する。アプライザルは、分析結果の妥当性を科学的な観点から検証することに加え、分析結果に基づき倫理的、社会的影響等に関する観点から総合的な評価を行うこと等を役割とする。

- 費用対効果評価専門組織（仮称）の構成員については、医療関係者だけでなく、保険者、患者関係者及び医療経済学者等が考えられるが、今後、さらに検討を進めていくこととする。

- アプライザルの結果、対象患者や使用方法をより詳細にするなど、さらに別の観点からの分析についても検討を行う必要があると判断された場合は、その理由とともに再度分析を実施する。

- アプライザルの際に、生産性損失等を含めた分析結果が必要とされた場合等には、費用の範囲を見直した分析を追加的に求めることとする。

なお、生産性損失については、以下のような意見があった。

- ・ 生産性損失はその範囲の定め方の幅が広く、定め方により分析結果が大きく変わり得ることから、生産性損失によって全体の評価がゆがまないよう、生産性損失の範囲等をあらかじめガイドラインで明確化しておくことなどが考えられる。
- ・ 生産性損失を減らすことが有用性の主たる部分である場合など、生産性損失を費用に含めた分析をあわせて実施することで、より適切な評価を行える場合がある。

- 分析結果に基づき倫理的、社会的影響等に関する観点から総合的な評価を行うに当たって考慮すべき要素については、イギリスやスウェーデン、オーストラリアといった諸外国における取組を参考にしながら、本邦における在り方についてさらに検討することとする。

#### 4. 試行的導入の在り方について

##### (1) 試行的導入に当たって考慮すべき事項

試行的導入に当たっては、現行の医薬品・医療機器の保険収載の方法を踏まえながら、以下のような事項に留意して検討する必要があることが確認された。

- ① データ提出には企業側の準備期間が必要であり、加えて、提出されたデータを公的な専門体制により再分析する期間及びアプレイザルを実施する期間も確保が必要である。特に、新規保険収載時においては、現行の保険収載の方法を踏まえると、時間的制約があること。
- ② 保険収載された後、長期間を経た医薬品・医療機器について費用対効果評価を行う場合、例えば医療機器の種類によっては改善・改良のサイクルが早いという指摘もあり、既に臨床現場で主として使用されていない製品が対象になってしまう可能性が考えられること。

##### (2) 試行的導入の在り方について

- 収載後一定期間後（例えば、保険収載後 1 回目から数回目の改定時）においては、費用対効果の評価結果に基づく再算定を行うこととする。再算定の具体的な方法については、さらに検討を深めることとする。
- 新規収載時においては、薬事承認申請時に提出するデータ等に基づき、できるだけガイドラインに沿った分析を実施するなど、可能な範囲での取組を求めることとする。その際にどのような取組が可能か、さらに具体的に検討を深めることとする。
- 分析結果を解釈するに当たって、費用対効果が良い又は悪いと判断する目安（増分費用効果比に関する閾値）については、これまでの議論を踏まえ、本邦での運用方法を検討する必要性が確認されたことから、引き続き検討することとする。

#### 5. 今後検討すべき事項について

##### (1) 試行的導入に向けて検討すべき事項

今回のとりまとめにおいてさらに検討が必要とされた以下の事項について、平成 28 年度における試行的導入に向けて、今後、年内を目途に議論を進めていくこととする。

- ① 選定基準の具体的な要件
- ② 試行的導入において用いるガイドライン
- ③ 費用対効果評価専門組織（仮称）の構成員
- ④ アプレイザルにおいて考慮すべき要素
- ⑤ 費用対効果評価に基づく再算定の具体的な方法

⑥ 新規収載時に求めるデータ提出に係る取組

(2) 本格的な導入に向けて検討すべき事項

さらに、将来的な本格的な導入に向けては、体制等の整備に加え、以下のような事項について議論する必要がある。

- ① 日本におけるデータ整備に係る取組の推進
- ② 評価結果に基づき償還の可否の判断を行う場合の具体的な取扱

6. 今後のスケジュール

平成 28 年度の試行的導入に向けて、今後、以下のスケジュールで検討を進めることとする。

平成 27 年 8 月 26 日（本日）	中間報告のとりまとめ
平成 27 年内	試行的導入に向けて今後検討すべき事項について議論
平成 27 年度内（目途）	試行的導入に係る品目の選定や具体的な運用の在り方について結論
平成 28 年度	試行的導入の実施
平成 28 年度以降	個別の医薬品・医療機器の評価を実施しつつ、本格的な導入に向けて引き続き議論

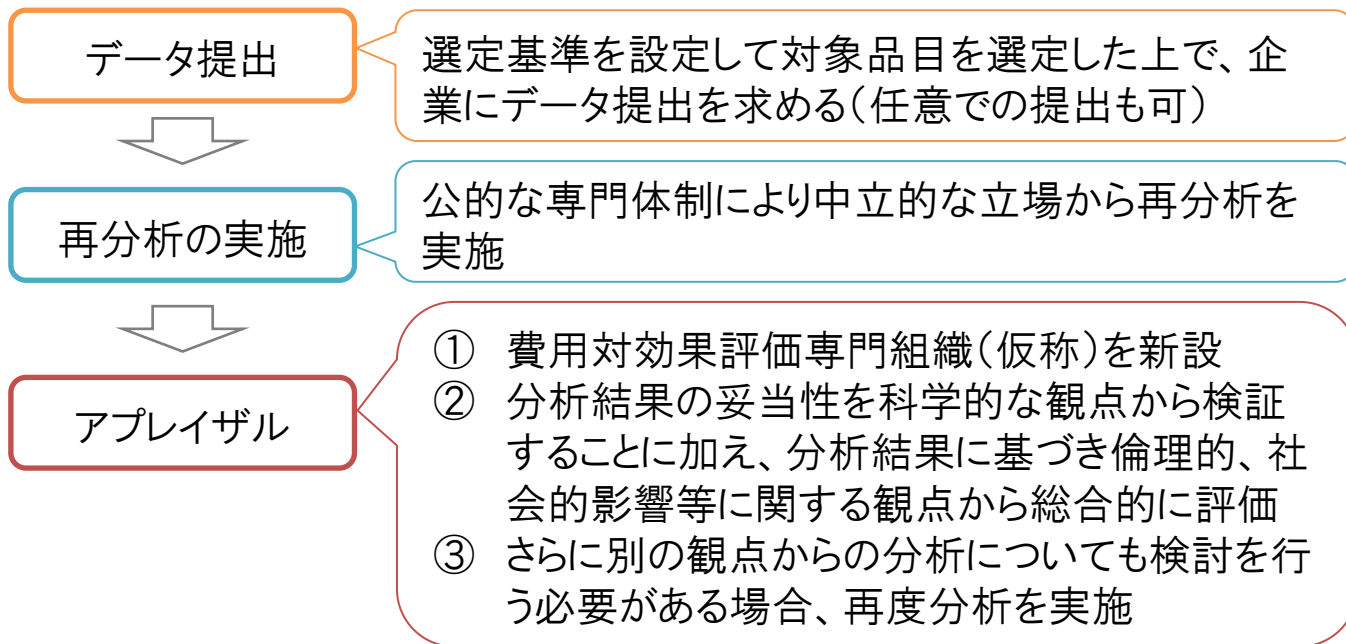
# 費用対効果評価の在り方と一連の流れ(概要) (中間報告)

医薬品・医療機器の保険適用の評価に際して費用対効果評価を活用するに当たって、以下の事項が確認された。

## 【基本的な枠組み】

- 選定された医薬品・医療機器について、企業等によるデータ提出が必要
- 提出されたデータについて中立的な立場から再分析する必要
- 費用対効果評価の結果について、倫理的、社会的影響等に関する観点から総合的な評価を行うアプレイザルが必要

## 【評価の一連の流れ】



## 【データの取扱】

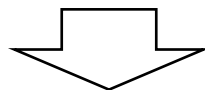
- ① 標準的な分析方法を示すガイドライン(案)を作成
- ② 効果指標はQALYを基本としつつ、疾患や医薬品等の特性等に応じて、その他の指標も用いることも可
- ③ 公的医療費のみを費用の範囲に含めることを原則とする。生産性損失等を費用に含めた分析を同時に提出することも可

# 試行的導入の在り方について（中間報告）

## (1) 試行的導入に当たって考慮すべき事項

試行的導入に当たっては、現行の医薬品・医療機器の保険収載の方法を踏まえながら、以下のような事項に留意して検討する必要があることが確認された。

- ① データ提出には企業側の準備期間が必要であり、加えて、提出されたデータを公的な専門体制により再分析する期間及びアプライザルを実施する期間も確保が必要である。特に、新規保険収載時には、現行の保険収載の方法を踏まえると、時間的制約があること。
- ② 保険収載された後、長期間を経た医薬品・医療機器について費用対効果評価を行う場合、例えば医療機器の種類によっては改善・改良のサイクルが早いという指摘もあり、既に臨床現場で主として使用されていない製品が対象になってしまう可能性が考えられること。



## (2) 試行的導入の在り方について

- 収載後一定期間後（例えば、保険収載後1回目から数回目の改定時）においては、費用対効果の評価結果に基づく再算定を行うこととする。再算定の具体的な方法については、さらに検討を深めることとする。
- 新規収載時においては、薬事承認申請時に提出するデータ等に基づき、できるだけガイドラインに沿った分析を実施するなど、可能な範囲での取組を求めることとする。その際にどのような取組が可能か、さらに具体的に検討を深めることとする。
- 分析結果を解釈するに当たって、費用対効果が良い又は悪いと判断する目安（増分費用効果比の閾値）については、これまでの議論を踏まえ、本邦での運用方法を検討する必要性が確認されたことから、引き続き検討することとする。

# 今後検討すべき事項について（中間報告）

今回のとりまとめにおいてさらに検討が必要とされた以下の事項について、平成28年度における試行的導入に向けて、今後、議論を進めていくこととする。

## ● 今後検討すべき事項

### (1) 試行的導入に向けて検討すべき事項

- ① 選定基準の具体的な要件
- ② 試行的導入において用いるガイドライン
- ③ 費用対効果評価専門組織(仮称)の構成員
- ④ アプライザルにおいて考慮すべき要素
- ⑤ 費用対効果評価に基づく再算定の具体的な方法
- ⑥ 新規収載時に求めるデータ提出に係る取組

### (2) 体制等の整備に加え、本格的な導入に向けて検討すべき事項

- ① 日本におけるデータ整備に係る取組の推進
- ② 評価結果に基づき償還の可否の判断を行う場合の具体的な取扱

## ● 今後のスケジュール

平成27年8月26日（本日）

平成27年内

平成27年度内（目途）

平成28年度

平成28年度以降

中間報告のとりまとめ

試行的導入に向けて今後検討すべき事項について議論

試行的導入に係る品目の選定や具体的な運用の在り方について結論

試行的導入の実施

個別の医薬品・医療機器の評価を実施しつつ、本格的な導入に向けて引き続き議論



# 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
- 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)
  - ・評価結果の活用方法
- 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
- H26.4 具体例を用いた検討の公開方法等について議論  
～12
- H27.1 具体例の分析結果等について非公開で議論  
～4
- H27.5 具体例の検討に係る議論を通じた課題等を報告し、個別の論点にそって議論  
～7
- H27.8 中間報告とりまとめ**

## ○今後のスケジュール ○

- H27年内 試行的導入に向けて今後検討すべき事項について議論
- H27年度内(目途) 試行的導入に係る品目の選定や具体的な運用のあり方について結論
- H28年度 試行的導入の実施

### 平成24年度診療報酬改定に係る附帯意見

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

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を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)

・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、費用対効果の観点を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。

### 経済財政運営と改革の基本方針2015(平成27年6月30日閣議決定)

医療の高度化への対応として、**医薬品や医療機器等の保険適用に際して費用対効果を考慮することについて、平成28年度診療報酬改定において試行的に導入した上で、速やかに本格的な導入をすることを目指す**