

**中央社会保険医療協議会
費用対効果評価専門部会意見陳述資料**

費用対効果評価に関する意見

**2015年12月2日
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**

試行的導入に係る議論における原則的な考え方

- 現行の薬価基準制度において評価されている医薬品の価値が、費用対効果評価の導入によって損なわれないこと
- 下記の点が維持・確保されること

現行制度の基本的考え方・骨格の維持

- ・ 皆保険・保険償還制度／薬価基準制度

三大前提が守られること（これらが生じないこと）

- ・ イノベーションの阻害／患者のアクセス制限／ドラッグ・ラグの助長

製薬業界の議論への参画

- ・ 意見・要望を反映し得る機会の十分な確保

試行的導入に係る議論に求める方向性

試行的導入の意義について

- 現行の薬価基準制度には既に医療技術評価の概念が反映されていることから、本格的な導入を前提とするのではなく、現行薬価基準制度における医療技術評価のあり方を総合的に検討する中で、費用対効果評価を実施する目的と意義を検証すべきである。
- 費用対効果評価を保険償還の可否に利用することは、現行の医療保険制度の基本を大きく揺るがし、患者アクセスを阻害する可能性があるため、容認できない。

選定基準の具体的な要件

【論点 (平成27年11月20日 中医協資料費-1)】

- 「対象を抽出するための要件」としては、以下の3つの要素に基づいて検討してはどうか。
 - ① 新規性が高いことを直接的に評価している算定方式である原価計算方式で算定されたもの
 - ② 類似薬効(又は機能区分)比較方式で算定され、一定の補正加算が認められたもの
 - ③ ピーク時売上高の高いものなお、医療機器ではピーク時売上高をこれまで公表していないため、当面の間は償還価格を用いる
- 「除外するための要件」として、以下の要素に基づいて検討してはどうか。
 - ① 治療方法が十分に存在しない希少な疾患(例えば、指定難病、血友病及びHIV感染症)に対する治療に用いる医薬品及び医療機器
 - ② 未承認薬等検討会議及びニーズ検討会からの開発要請品目及び公募品目
- 費用対効果評価を再算定に用いる際は、保険収載後1回又は2回の改定を経た品目のうち、上記要件を満たすものを対象としてはどうか。新規収載品についても、上記要件を満たすものを対象としてはどうか。
- 今後、試行的導入の状況を踏まえ、本格的な導入に向けて、これらの要件をさらに見直していくこととしてはどうか。

【意見】

- 「原価計算方式で算定されたもの」については、分析の実施は可能であるとしても、その結果の解釈が難しく、薬価算定ルールとの整合を図ることが困難であることから、少なくとも試行的導入においては対象要件から除外すべきである。
- 費用対効果評価に関する国内基盤の整備状況を踏まえ、選定基準の設定にあたっては、相当程度の有用性加算が適用され、かつ、相当規模の売上高が見込まれる品目に限定するなど、対象範囲については十分な配慮をいただきたい。

試行的導入に用いるガイドライン

【意見】

- ガイドラインについては、現行の薬価算定ルールとの整合性を図るとともに、その位置付けについて明確にすべきである。特に比較薬の選定は、薬価算定ルールに準拠したものとすべきであり、新薬の評価にあたり後発医薬品を用いたあらゆる分析は不要である。
- 全ての患者のQALYを等価に扱うことについての課題がある点や、単一の効果指標が全ての医療技術に対しての最適な指標とはなり得ないことを踏まえ、当該医薬品の価値が最も適切に反映されるような効果指標を選択できるように、柔軟な対応をお願いしたい。
- 分析ガイドラインとしては完成度の高いものである。しかしながら、試行的導入の段階において、ガイドラインで求められているデータを用意するのは困難な事例もあると予想されることから、柔軟な運用をお願いしたい。
- 再分析の実施にあたり、企業側の主張と再分析を担う組織の見解が異なった場合、モデルや使用したデータの開示等、企業側による分析内容の検証を可能にするとともに、企業側と十分な議論が行えるような機会と時間が設けられるような仕組みづくりをお願いしたい。
- 評価対象から除外するための要件には、治療方法が十分に存在しない疾患に対する治療薬等が掲げられていることを踏まえ、比較対照に「無治療」や「経過観察」を用いる必要性についての検討が不可欠である。
- 背景を考慮しない外国データの外挿については慎重に検討すべきと考える。

アプレイザルにおいて考慮すべき要件

【論点 (平成27年10月28日 中医協資料費-1)】

- 標準的な分析方法以外の分析方法を取らざるを得ないこと等が事前に予想される場合等には、必要に応じて、分析手法等について、あらかじめ費用対効果評価専門組織(仮称)の合意を得た上で分析を開始することとしてはどうか。
- アプレイザルにおける倫理的、社会的影響等に関する観点については、諸外国における多岐にわたる項目を広く参考にしつつ、試行的導入で事例を蓄積することで検討することとし、本格的な導入に向けて議論を続けていくこととしてはどうか。

【意見】

- 分析ガイドライン同様、アプレイザルに関しても、標準的な指針を策定していただきたい。
- 企業側が不服申立を行えるように制度設計すべきであり、不服が申し立てられた場合のフローも予め明確にしていただきたい。

費用対効果評価に基づく再算定の具体的な方法

【論点 (平成27年11月20日 中医協資料費-1)】

- 分析結果を解釈する際には、費用対効果が良い又は悪いのような判断を行う基準(いわゆる「閾値」)として、目安となる額の一定幅を設け、個別製品ごとに判断することとしてはどうか。
- いわゆる「閾値」を定めることについて、試行的導入に当たっては、その目安となる額の値として、研究班から示されている3つの考え方を参考にして用いることとしながら、試行的導入で事例を蓄積することでさらに検討することとした上で、日本のデータに基づく支払意思額についての調査も行うなど、本格的な導入に向けて議論を続けていくこととしてはどうか。
- 費用対効果の評価結果に基づく再算定の具体的な方法については、薬価算定組織又は保険医療材料専門組織における通常の価格算定(再算定)方法を用いた後に、さらに行う位置づけとしてはどうか。

【意見】

- 現行の薬価算定ルール・プロセスは確立された透明性の高い制度であり、費用対効果評価を実施している諸外国にはこのような制度は存在しない。費用対効果評価の試行的導入によって、薬価算定ルールの位置付けが揺るがされることがあってはならない。
- 今回の制度導入はあくまでも試行的に実施されるという点も踏まえ、閾値については、疾患によらない単一の数値を使用すべきではなく、個別製品ごとに丁寧な判断を行い、分析事例を蓄積していくことで慎重に検討を重ねていくべきである。
- 市場拡大再算定など、既に実施されている薬価引下げルールが存在することから、評価結果に基づく再算定が薬価の引下げを目的とするものであってはならない。

新規収載時に求めるデータ提出に係る取組

【論点（平成27年11月20日 中医協資料費-1）】

- 医薬品及び医療機器の新規収載に当たっては、保険適用希望書の提出とあわせて、可能な範囲でガイドラインに則った分析結果の提出を求めることとしてはどうか。
- 費用対効果の評価結果に基づく新規収載品に係る価格算定の方法は、通常の新規収載品の価格算定方法を用いた後にさらに行うような位置づけとなることが考えられるが、試行的導入の際には、新規収載品に係る評価結果は価格算定に用いないこととしてはどうか。
- 本格的な導入に向けて、迅速な評価に必要な体制や、新規収載時に提出が行われるデータの質や内容等については、今回の新規収載時に求めるデータ提出に係る取組を活用しながら、引き続き、費用対効果評価専門部会において検証を行うこととしてはどうか。

【意見】

- **新規収載時のデータ提出においては、以下の理由により、新薬の薬価収載が遅延したり収載手続を断念せざるを得ない場合が懸念されることから、任意の提出とすべきである。**
 - ・データ提出に必要なモデル分析について、企業側が実施できるのは薬事承認後からとなり、資料提出には少なくとも1年間の準備期間を要する。
 - ・新規収載時にデータを提出するためには、第Ⅲ相試験開始以前にそのモデルや効用値などのデータ収集を検討する必要がある。開発中の薬剤については、第Ⅲ相試験開始以前の薬剤でない限り、データ提出の準備は物理的に困難である。