

## 費用対効果評価の試行的導入について（案）

### 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い、平成 27 年 8 月 26 日には「試行的導入に係る議論の中間報告」をとりまとめた。

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 においては、「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目指す」とされており、今回、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 31 回の議論を踏まえてとりまとめる。

### 2. 試行的導入における再算定の流れ

#### (1) 対象品目の選定基準について

##### 1) 選定基準の考え方

費用の大きな医療技術や高度な医療技術が増加することによる医療保険財政への影響に対する懸念から、費用対効果の必要性が認識されたことを踏まえ、財政影響や革新性、有用性が大きい医薬品、医療機器を対象とする。

## 2) 再算定における選定基準について

以下の要素により選定基準を設定し、費用対効果評価専門部会において選定基準に基づき対象品目を指定し公表する。

- ① 原価計算方式で算定されたもの若しくは類似薬効（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
- ② 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
- ③ 保険収載後1回又は2回の改定を経たもの
- ④ 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でないこと
- ⑤ 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でないこと

## (2) 企業によるデータ提出について

- 選定基準に基づき選定された対象品目について、企業にデータ提出を求める。

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提出することを認めることとする。ただし、企業からの提出の希望が多い場合には、選定基準に基づいて選定された品目の評価を優先的に進めることとし、評価の順序等について、費用対効果評価専門部会において検討を行う。

- 「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」(※)に基づき、企業が分析を実施し提出する。

※ 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)により作成

- 明らかにデータが不足しているなどの理由により、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や、再分析グループでも手法の

選択において判断が難しいこと等が事前に予想される場合等には、評価の一連の流れを効率的に進めるため、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。

### （3）再分析の実施について

- 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こととする。
  
- その際、公的な専門体制と連携した外部の専門家ら（以下、再分析グループという。）が主として再分析を実施できることとし、再分析グループは、再分析結果を厚生労働省に提出する。
  
- 再分析の実施に当たっては、利益相反に関する規定を定め、再分析グループの構成員はこの規定に従って再分析の実施に参加することとする。

### （4）総合的評価（アプレイザル）の実施について

- 費用対効果評価専門組織（仮称）において、企業及び再分析グループの分析結果について、以下の2つの観点から総合的評価（アプレイザル）を実施する。
  - 1) 分析結果の妥当性を科学的な観点から検証する観点  
以下の主な項目を踏まえながら、分析結果の妥当性を科学的な観点から検証する。
    - ア 企業及び再分析グループの分析結果について、標準的な分析方法に基づいて分析されているか
    - イ （標準的な分析方法が困難な場合、）選択した分析方法に一定の合理性があるか
    - ウ 用いているデータが適切か
  
  - 2) 倫理的、社会的影響等に関する観点  
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評価を行う。  
その際に考慮すべき要素については、イギリスやフランス、スウェーデン、オーストラリアといった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、本邦における在り方について本格的な導入に向けて議論を続けていくこととする。

- 総合的評価（アプレイザル）に当たって、費用対効果評価専門組織（仮称）が必要と判断した場合は、データを提出した企業は、費用対効果評価専門組織（仮称）に出席して意見表明を行うことができることとする。
- 総合的評価（アプレイザル）の結果、対象患者や使用方法をより詳細にした分析や、生産性損失等を含めた分析など、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、あらためて再分析を実施する。
- 最終的には、分析結果として示された増分費用効果比（ICER）等を踏まえ、「費用対効果が良い」又は「費用対効果が悪い」のような定性的な評価結果を示すこととする。
- 「費用対効果が良い」又は「費用対効果が悪い」のように評価する際に目安となる増分費用効果比（ICER）の値については、今回の試行的導入においては定めないこととする。ただし、研究班からその考え方が既に示されていることから、これらを参考として用いながら判断を進めていくこととし、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する。また、日本のデータに基づく支払意思額についての調査等も行うこととし、本格的な導入に向けて、さらに議論を続けていくこととする。
- 費用対効果評価専門組織（仮称）による評価結果は、薬価算定組織又は保険医療材料専門組織に提出し、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、さらに価格調整に用いる位置付けとすることとする。価格調整の具体的な方法については、平成 30 年度診療報酬改定時に併せて検討する。

### 3. 新規保険収載時に求める取組

#### (1) 対象品目の選定基準について

##### 1) 選定基準の考え方

再算定の場合と同様の考え方をを用いることとし、財政影響や革新性、有用性が大きいと予想される医薬品や医療機器を対象とする。

##### 2) 新規保険収載時における選定基準について

以下の要素により選定基準を設定し、保険適用希望書を企業が提出する際に、保険適用希望書の内容が選定基準を満たす医薬品、医療機器のデータ提出を求めることとする。

保険適用された医薬品、医療機器で選定基準を満たした品目は、費用対効果評価専門部会において基準の該当性をあらためて確認し、公表する。

- ① 原価計算方式で算定されたもの若しくは類似薬効（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
- ② 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
- ③ 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でないこと
- ④ 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でないこと

#### (2) 企業によるデータ提出について

- 保険適用希望書の提出と併せて、「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」に可能な範囲で則った分析結果の提出を、選定基準を満たす品目について求めることとする。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、任意で提出することを認めることとする。ただし、企業からの提出の希望が多い場合には、選定基準に基づいて選定された品目の評価を優先的に進めることとし、評価の順序等について、費用対効果評価専門部会において検討を行う。

### (3) 再分析の実施について

- 原則として、再算定の場合と同様に、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。

### (4) 総合的評価（アプレイザル）の実施について

- 原則として、再算定の場合と同様に、企業及び再分析グループの分析結果について、費用対効果評価専門組織（仮称）において総合的評価（アプレイザル）を実施し、定性的な評価結果を示すこととする。
- 新規収載時の費用対効果評価結果に基づく価格算定は、再算定における位置付けと同様に、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付けとなることが考えられるが、評価のための体制等の整備が十分でない試行的導入の段階では、費用対効果評価専門組織（仮称）による評価が、新規収載品の保険収載に間に合わないと考えられることから、試行的導入の際には、新規収載品に係る評価結果を価格算定に用いないこととする。
- 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、新規収載時に提出されたデータを活用し、引き続き、費用対効果評価専門部会において検証を行う。

## 4. 費用対効果評価専門組織（仮称）の在り方

- 費用対効果評価専門組織（仮称）は、保険医療専門審査員である医療関係者、保険者・患者関係者、経済学等に関する有識者により構成し、医薬品・医療機器の費用対効果評価について専門的な検討を行う。
- 費用対効果評価専門組織（仮称）は、具体的な品目に関する議論を行うことから、非公開で開催する。

## 5. 本格的な導入に向けて検討すべき事項

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

項について議論を引き続き行うこととする。

- ① 選定基準の見直し
- ② 倫理的、社会的影響等に関する観点から総合的評価（アプレイザル）を行う際の、本邦における具体的な要素
- ③ 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
- ④ 日本におけるデータ整備に係る取組の推進
- ⑤ 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を目安として検討を進めることとする。

- |               |  |
|---------------|--|
| 平成 28 年 1 月   | ・ 試行的導入における品目の選定基準や具体的な運用方法について、本とりまとめを踏まえて検討  |
| 平成 28 年 2 月   | ・ 平成 28 年度診療報酬改定に係る議論に併せて、試行的導入における選定基準・運用方法について結論   |
| 平成 28 年度改定    | ・ 費用対効果評価の試行的導入  |
| 平成 28 年 4 月以降 | ・ 再算定に係る品目を指定し、企業においてデータ提出の準備を開始<br>・ 再分析グループにおいて再分析に係る準備を開始<br>・ 選定基準を満たす新規収載品について、提出されたデータの再分析を実施            |
| 平成 28 年夏頃     | ・ 費用対効果評価専門組織（仮称）における事前協議の〆切   |
| 平成 28 年度内     | ・ 企業によるデータ提出の〆切<br>・ 再分析グループによる再分析の開始  |
| 平成 29 年度以降    | ・ 費用対効果評価専門組織（仮称）において、総合的評価（アプレイザル）を実施<br>・ 薬価算定組織及び保険医療材料専門組織において、評価結果に基づく再算定を実施し、価格算定案を作成<br>・ 費用対効果評価再算定の実施 |