

費用対効果評価に係る今後の進め方について（案）

1. 背景

（1）平成 28 年度診療報酬改定に基づく費用対効果評価に係る取組状況

- 費用対効果評価は、平成 28 年度診療報酬改定において、平成 28 年度より医薬品・医療機器への試行的導入の開始が決定され、現在、13 品目（医薬品 7、医療機器 6）を対象に、該当企業におけるデータ分析が進められているところであり（平成 28 年度内に提出）、今後、第三者による再分析を経て、総合的評価（アプレイザル）、評価結果を踏まえた価格調整が行われる予定である。
- この費用対効果評価の試行的導入の状況を踏まえ、本格導入について、将来的に検討することとされている。
- 一方で、平成 28 年度診療報酬改定における附帯意見に基づき、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、現在具体例を用いた検討が進められている。

（2）「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」における指摘

- 昨年 12 月 20 日に経済財政諮問会議において、国民負担の軽減と医療の質の向上を実現する観点から「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」が示され、その中で、費用対効果評価についても以下の通り掲げられているところであり、今後、本基本方針を踏まえ、具体の検討を進めることが求められる。

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（抜粋）

1. 薬価制度の抜本改革

（3）革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。
なお、費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。

2. 改革とあわせた今後の取組み

（5）評価の確立した新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供するための方策の在り方について検討し、結論を得る。

2. 今後の対応の考え方

- 費用対効果評価の試行的導入に係るこれまでの取組と「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」を踏まえ、平成 30 年度診療報酬改定時に、費用対効果評価の活用を制度化するよう検討を進めることとしてはどうか。
- 具体的には、医薬品、医療機器（高額な医療機器を用いる医療技術を含む）について、平成 30 年度診療報酬改定時に、試行的導入の検討結果を踏まえ、既収載品に加えて新規に収載する医薬品、医療機器も含めて、費用対効果評価を活用した制度化の検討を進めることとしてはどうか。
- 検討に当たっては、薬価専門部会、保険医療材料専門部会における費用対効果評価の価格への反映方法に関する検討に向けて、本年夏を目途に一定の結論を得ることとしてはどうか。

3. 検討事項

- 費用対効果評価の制度化に向けては、これまでに実施している試行的導入の実施における実績や高額な医療機器を用いる医療技術に関する当部会における議論、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」等を踏まえ、以下のように整理し、具体化のための検討を進めることとしてはどうか。

(1) 対象品目、医療技術の選定のあり方

- 試行的導入における選定基準、これまでの医薬品、医療機器の新規収載品目数、諸外国の状況、事務局体制等を踏まえ検討。

(2) 総合的評価（アプレイザル）等のあり方

- 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）を行う際の要素について、諸外国の取組も参考としつつ、我が国でのあり方を検討。
- 研究班の報告や調査等を参考とした、費用対効果評価（「費用対効果が良い」「費用対効果が悪い」等）のあり方を検討。

(3) 費用対効果評価の反映方法

- 総合的評価（アプレイザル）による評価結果案については、通常の価格算定方法を用いた後にさらに価格調整に用いる位置づけとされ、具体的な反映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こととされている。
- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」で示された、費用対効果の高い医薬品等の価格の引き上げを含めた、価格への反映方法のあり方。
- これらの事項についての薬価専門部会、保険医療材料専門部会への反映方法。

(4) その他の検討事項

- 新規収載品の費用対効果評価に向け必要な評価体制等。
- 費用対効果評価の円滑な実施のために必要なデータ整備。
- 費用対効果評価を活用した制度化に十分に対応するための組織・体制。

4. 今後のスケジュール

- 今後、薬価及び材料制度改革の状況等を踏まえつつ、費用対効果評価について、以下の通り検討を進めることとしてはどうか。

平成 29 年 2 月～ 今後の進め方について
検討事項に基づく議論
関係団体等からの意見聴取 等

平成 29 年夏目途 費用対効果評価のあり方に関する中間的なとりまとめ
以降、必要に応じて検討