

総合的評価（アプレイザル）等のあり方について（案）

1. 総合的評価（アプレイザル）に関するこれまでの議論について

- これまでの中医協における費用対効果評価の議論を踏まえて、企業及び再分析グループの費用効果分析の結果については、（１）分析結果の妥当性を科学的な観点から検証する観点、（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）を行うこととしている。
- 具体的には、平成27年12月16日の費用対効果評価専門部会での「費用対効果評価の試行的導入について」において、総合的評価（アプレイザル）の実施について、次のとおり示されている。

（費-2 参考1）「費用対効果評価の試行的導入について」（抜粋）

（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。

2. 制度化に向けた総合的評価（アプレイザル）に係る検討事項について

○ 費用対効果評価の制度化に向けて、総合的評価（アプレイザル）のあり方に関するこれまでの結論を踏まえて、次のとおり、検討することとしてはどうか。

（1）総合的評価（アプレイザル）の実施について

＜分析結果の妥当性を科学的な観点から検証する観点＞

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」について、標準的な分析方法として、「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」に基づくこととする。

イ 疾患に対する診療行為等の多様性から複数のシナリオ設定に基づいた分析を行う場合には、その分析が臨床的に妥当であるか等についても検討することとなることから、これまでの分析手法に対する評価項目に加え、「エ 分析結果の妥当性等に関する評価が適切か」を追記することとする。

現 行	提 案
<p>1) 分析結果の妥当性を科学的な観点から検証する観点</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>ウ 用いているデータが適切か</p>	<p>1) 分析結果の妥当性を科学的な観点から検証する観点</p> <p>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。</p> <p>ア 企業及び再分析グループの分析結果について、<u>標準的な分析方法として「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」に基づいて分析されているか</u></p> <p>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</p> <p>ウ 用いているデータが適切か</p> <p>エ <u>分析結果の妥当性等に関する評価が適切か</u></p>

<倫理的、社会的影響等に関する観点>

費用対効果評価対象品目の分析結果に基づき、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、増分費用効果比（ICER）等の分析結果のみでは評価が困難と考えられる要素、具体的には感染症対策といった公衆衛生上の課題等の要素について検討することとし、今後の事例の蓄積の中で更に検討することとする。

現 行	提 案
<p>2) 倫理的、社会的影響等に関する観点</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>2) 倫理的、社会的影響等に関する観点</p> <p>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。</p> <p>その際に考慮すべき要素については、<u>増分費用効果比（ICER）等の分析結果のみでは評価が困難と考えられる要素、具体的には、感染症対策といった公衆衛生上の課題等について検討することとし、今後の事例の蓄積の中で更に検討することとする。</u></p> <p>また、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、議論を続けていくこととする。</p>

(2) 総合的評価（アプレイザル）の示し方について

ア 科学的な観点からの増分費用効果比（ICER）の評価軸として、「支払い意思額」を基本とすることとする。支払い意思額については、厚生労働科学研究費補助金（政策総合科学研究事業）で実施される国内の支払い意思額に関する調査（研究代表者：福田敬）の結果を参考とすることとする。

イ 増分費用効果比（ICER）の評価について、具体的には、支払い意思額を基本とし、国民1人あたりのGDP等の他の目安も勘案しつつ、次のとおり多段階の評価とすることとする。また、増分費用効果比（ICER）の値にばらつきが大きい場合には、代表的な値を評価することを基本としつつ、分

析結果の妥当性等を踏まえて評価することとする。

1. 費用対効果がとても良い
2. 費用対効果が良い
3. 費用対効果は受け入れ可能である
(支払い意思額等の観点から受け入れ可能な範囲の中にある)
4. 費用対効果が悪い
5. 費用対効果がとても悪い

ウ 費用対効果評価専門組織による評価結果は、最終的には、「費用対効果評価報告書(仮称)」として、分析結果概要や総合的評価(アプレイザル)等を取りまとめることとする。

現 行	提 案
<p>○ 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。</p> <p>○ 「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。</p>	<p>○ <u>科学的な観点からの増分費用効果比(ICER)の評価軸として、「支払い意思額」を基本とすることとする。</u> <u>支払い意思額については、厚生労働科学研究費補助金(政策総合科学研究事業)で実施される国内の支払い意思額に関する調査(研究代表者: 福田敬)の結果を参考とすることとする。</u></p> <p>○ <u>増分費用効果比(ICER)の評価について、具体的には、支払い意思額を基本とし、国民1人あたりのGDP等の他の目安も勘案しつつ、次のおり多段階の評価とすることとする。</u> <u>また、増分費用効果比(ICER)の値にばらつきが大きい場合には、代表的な値を評価することを基本としつつ、分析結果の妥当性等を踏まえて評価することとする。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>1. 費用対効果がとても良い</u> <u>2. 費用対効果が良い</u> <u>3. 費用対効果は受け入れ可能であ</u>

	<p>る</p> <p><u>(支払い意思額等の観点から受け入れ可能な範囲の中にある)</u></p> <p>4. <u>費用対効果が悪い</u></p> <p>5. <u>費用対効果がとても悪い</u></p> <p>○ <u>費用対効果評価専門組織による評価結果は、最終的には、「費用対効果評価報告書(仮称)」として、分析結果概要や総合的評価(アプレイザル)等を取りまとめることとする。</u></p>
--	---

(3) 総合的評価(アプレイザル)の反映方法について

ア 費用対効果評価報告書(仮称)については、薬価算定組織又は保険医療材料等専門組織において活用することとし、薬価算定組織又は保険医療材料等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。

イ 薬価算定組織又は保険医療材料等専門組織における価格調整の具体的な反映方法については、薬価専門部会及び保険医療材料専門部会において検討することとする。

現 行	提 案
<p>○ 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。</p>	<p>○ <u>費用対効果評価報告書(仮称)については、薬価算定組織又は保険医療材料等専門組織において活用することとし、薬価算定組織又は保険医療材料等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。</u></p> <p>○ <u>薬価算定組織又は保険医療材料等専門組織における価格調整の具</u></p>

	<p><u>体的な反映方法については、薬価専門部会及び保険医療材料専門部会において、今後、検討することとする。</u></p>
--	---