

費用対効果評価の制度化に向けた検討(その5)

1. 費用対効果評価の制度化に向けた議論の進め方について

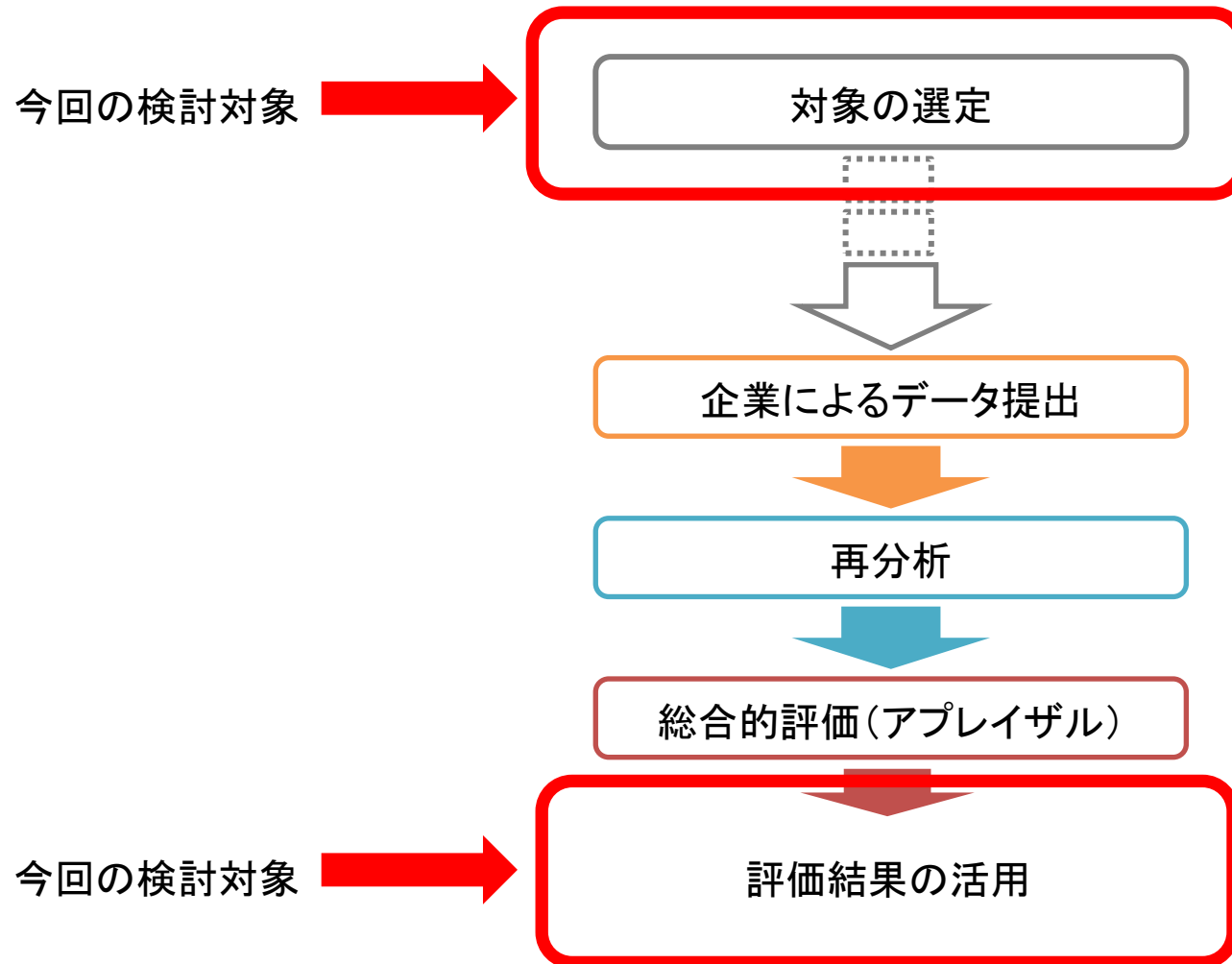
- 平成29年2月8日の費用対効果評価専門部会において、医薬品、医療機器及び高額な医療機器を用いる医療技術について、平成30年度診療報酬改定時に、試行的導入の検討結果を踏まえ制度化の検討を進めることとし、平成29年夏を目途に費用対効果評価のあり方に関する中間的なとりまとめを行うこととされた。
- 費用対効果評価の制度化にかかる検討事項については、平成29年3月15日、5月31日及び6月14日の同部会において「総合的評価(アプレイザル)等のあり方」について検討を行ったところである。
- また、6月14日の同部会において、今回以降は、中間とりまとめに向けて「対象品目、医療技術の選定のあり方」及び「費用対効果評価の反映方法」について検討することされ、「総合的評価(アプレイザル)等のあり方」等についても、引き続き検討することとされた。
- 今回は、「対象品目、医療技術の選定のあり方」及び「費用対効果評価の反映方法」について検討する。

平成29年 2月8日	費用対効果評価に係る今後の進め方
3月15日	総合的評価(アプレイザル)等
5月31日	総合的評価(アプレイザル)(2)
6月14日	5月31日の部会を踏まえた議論
今回以降	<ul style="list-style-type: none">・ 対象品目、医療技術の選定のあり方・ 費用対効果評価の反映方法・ 関係団体等からの意見聴取 等の中間とりまとめに向けた議論
夏目途	中間とりまとめ



2. 今回の検討対象について

<費用対効果評価の一連の流れ(イメージ)>



3. 対象の選定の考え方について(1)(医薬品、医療機器①)

医薬品及び医療機器の、費用対効果評価の対象とする品目の選定の考え方については、試行的導入における対象の選定基準と同様に、「対象から除外する要件」と「対象とする要件」とに分けることとしてはどうか。

1) 対象から除外する要件

治療の開発を阻害しない等の観点から、新規収載品及び既収載品ともに評価対象から除外する要件として、試行的導入と同様に

- ① 治療法が十分に存在しない希少な疾患(指定難病、血友病及びHIV感染症)に対する治療に用いるもの
- ② 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」又は「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの

としてはどうか。

また、制度化にあたっては、新たに

- ③ 小児疾患に対する治療に用いるもの (治療の開発を阻害しない観点)
- ④ 基礎的医薬品、不採算品再算定、最低薬価の対象である医薬品及び不採算品目の償還価格見直しの対象である医療機器 (安定供給の観点)

を対象から除外することとしてはどうか。

* 新規収載品とは、費用対効果評価が制度化される平成30年4月1日以降に、薬価基準に収載される医薬品、保険収載される医療機器又は一部変更承認される医薬品若しくは医療機器とする。

* 既収載品とは、平成30年3月31日以前の一定期間に、薬価基準に収載された医薬品又は保険収載された医療機器とする。

3. 対象の選定の考え方について(1)(医薬品、医療機器②)

さらに、複数の品目に同じ価格が設定されている等の場合には、その取扱いについて検討が必要なことから、以下の品目については、当面除外することとしてはどうか。

⑤<医薬品>

- ・ 後発品（価格帯ごとに複数の品目に同じ薬価が設定されており、その取扱いについて検討が必要）
- ・ 後発品のある先発品（薬価専門部会における価格算定のあり方の議論等を踏まえた検討が必要）

<医療機器>

- ・ 1つの機能区分に複数の品目が含まれている場合の当該品目（同一機能区分内の複数の医療機器に同じ価格が設定されており、その取扱いについて検討が必要）

3. 対象の選定の考え方について(1)(医薬品、医療機器③)

2) 対象とする要件

医療保険財政への影響度を重視する観点から、新規収載品及び既収載品ともに評価対象とする要件としては、以下の①②の両方を満たすことを基本とすることとしてはどうか。

- ① 革新性が高い品目(補正加算のある品目等)
- ② 市場規模の大きな(市場規模が一定程度を超える)品目

その際、その基準については、対象となる品目数や費用対効果評価に係る体制等を勘案しながら検討することとし、一定市場規模としてはどうか。

ただし、市場規模が一定程度を超えない場合であっても、著しく高額な品目等について、薬価算定組織及び保険医療材料等専門組織の意見等を踏まえ柔軟な対応ができるようにしてはどうか。

また、効能追加等により収載後に市場規模が一定の額以上拡大したのも対象とすることとしてはどうか。

3. 対象の選定の考え方について(2)(高額な医療機器を用いる医療技術)

高額な医療機器を用いる医療技術における、対象技術の選定の考え方としては、新規収載技術及び既収載技術ともに、平成28年度から実施している具体例を用いた検討における選定の考え方及び医薬品及び医療機器における除外要件を踏まえ、

1) 対象から除外する要件

- ① 治療法が十分に存在しない希少な疾患(指定難病、血友病及びHIV感染症)に対する治療に用いるもの
- ② 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発された医療機器を用いるもの
- ③ 小児疾患に対する治療に用いるもの

2) 対象とする要件

新規収載技術及び既収載技術ともに以下のいずれも満たすこと

- ① 診療報酬項目において高額な医療機器が包括的に評価されていること
- ② 既存技術との比較(置き換え)が明確な技術(医療機器を用いる既存技術に対する増加分の費用・効果を適切に評価する観点)

とすることを基本とすることとしてはどうか。

4. 費用対効果評価の活用方法について(1)(評価結果の活用の原則)

(1) 評価結果の活用の原則

- これまでの費用対効果評価専門部会での議論において、費用対効果評価の結果を償還の可否の判断に用いることについて、以下の指摘がなされたところ。

<これまでの委員からの主な指摘>

- 仮に償還しないこととする場合、薬事承認されたものを保険適用とするという従来の原則を根本的に変えることになるが、その合意は、まだ得られていないのではないか。
- 日本の保険制度は、国民皆保険でありフリーアクセスを基本としていることを考えると、国民の目から見て医薬品等にアクセスの制限が加わるということは受け入れ難いのではないか。
- 英国では、原則として償還の可否の判断材料に使うこととしながら、近年、結果を償還価格へ反映する考え方が制度として組み込まれた。このことを踏まえ、評価の結果は償還の可否の判断材料に使うのではなく、償還価格へ反映させる方がよいのではないか。

- これまで、原則として有効性・安全性等が確立した医療は保険給付の対象とされてきたことを踏まえ、費用対効果評価の結果は、原則として保険償還の可否の判断には用いず、価格の調整に用いる位置づけとすることとしてはどうか。

4. 費用対効果評価の活用方法について(2)(価格調整の方法①)

(2) 価格調整の方法

- 医薬品及び医療機器の新規収載品についての費用対効果評価結果を用いた価格調整の時期については、次のような論点が考えられる。
 - 企業による分析及び再分析に1年以上を要しているという試行的導入の状況を踏まえれば、現行の保険収載のスケジュールに影響させずに費用対効果評価を行うことは困難であり、費用対効果評価のために保険収載のスケジュールを遅らせれば新たなドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグが生じることとなる。

参考) 医薬品及び医療機器の保険収載の現行の取扱い

医薬品	原則として薬事承認後60日以内に保険収載
医療機器	原則として保険適用希望書提出後5～6月以内に保険適用区分を決定

- このため、費用対効果評価の導入によりドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグを生じさせないために、一度、薬価、材料価格を設定して保険適用し、後から、費用対効果評価の結果を用いた価格調整を行う方法が考えられる。但し、その場合、流通や医療現場への影響があり得る。
- 一方、費用対効果評価は、「国民皆保険の持続性」及び「イノベーションの推進」の観点から、一定の基準に該当する品目のみを対象として導入するものであることから、一定のドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグを許容し、医薬品及び医療機器の新規収載品については、保険収載時に、同時に費用対効果評価の結果を用いた価格調整を行う方法もあり得る。
- また、今後、評価手法への習熟や制度運用の効率化、評価対象品目のうち既収載品の割合が低下していくにしたがって、評価結果を活用した価格調整までの期間は、短縮できることも期待できる。

4. 費用対効果評価の活用方法について(2)(価格調整の方法②)

- 以上のような論点を踏まえながら、制度化に当たっては、当面は、費用対効果評価の導入により生じるドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグを生じさせない観点から、一度、薬価、材料価格を設定して保険適用し、後から、費用対効果評価の結果を用いた価格調整を行うこととしてはどうか。
- 費用対効果評価の対象となる新規収載品の保険収載時の価格設定のあり方及び評価結果を用いた価格調整の具体的な方法については、医薬品については薬価専門部会で、医療機器については保険医療材料専門部会で、それぞれ検討することとしてはどうか。
- 同様に、高額な医療機器を用いる医療技術における点数調整の方法については、中医協総会において検討することとしてはどうか。

4. 費用対効果評価の活用方法について(3)(イメージ)

＜医薬品及び医療機器の新規収載品の費用対効果評価の結果の反映までの流れ(イメージ)＞

