

費用対効果評価の制度化に向けた検討(その6)

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(1)

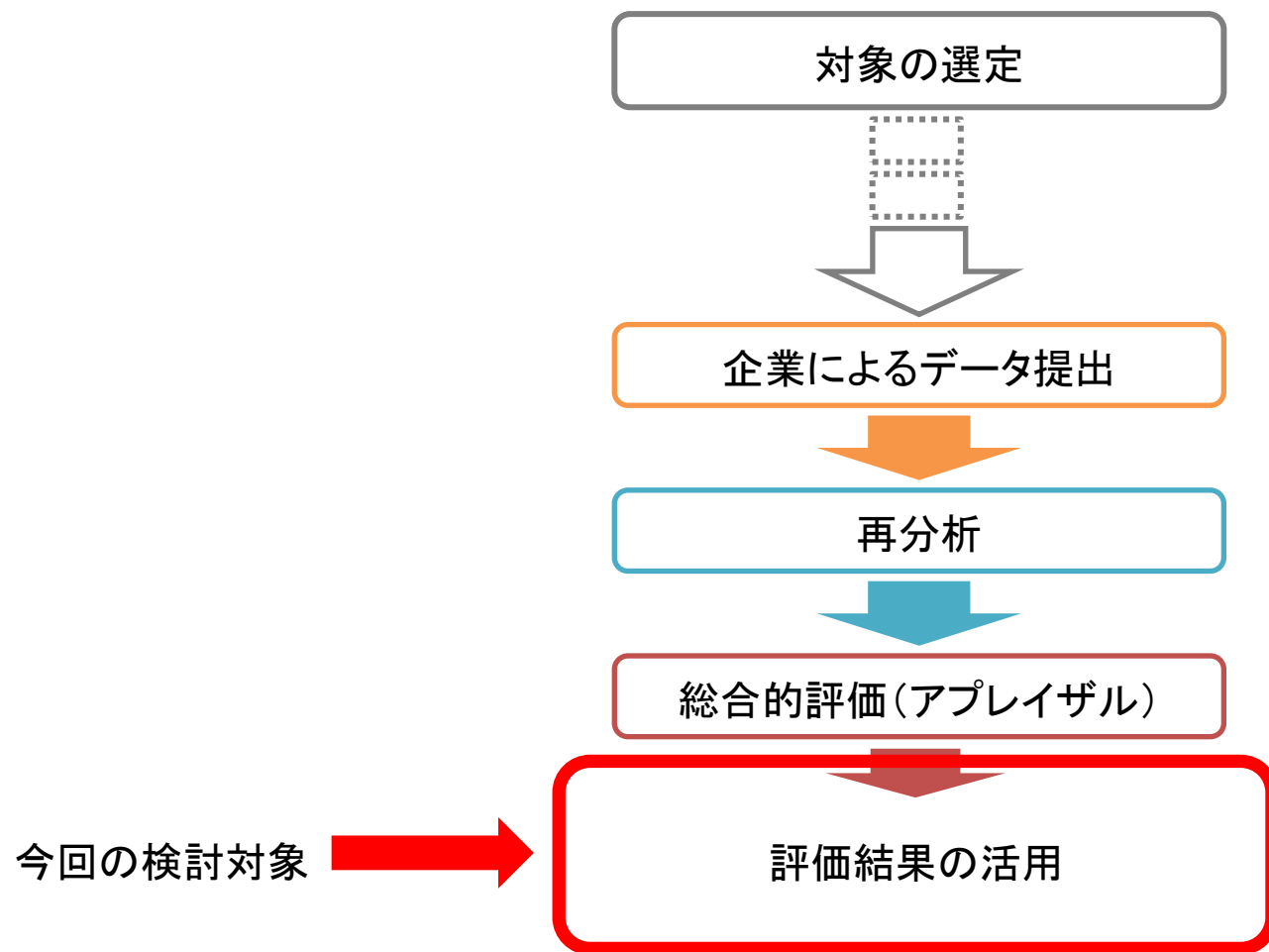
- 平成29年2月8日の費用対効果評価専門部会において、医薬品、医療機器及び高額な医療機器を用いる医療技術について、平成30年度診療報酬改定時に、試行的導入の検討結果を踏まえ制度化の検討を進めることとし、平成29年夏を目途に費用対効果評価のあり方に関する中間的なとりまとめを行うこととされた。
- 費用対効果評価の制度化にかかる検討事項については、平成29年3月15日、5月31日及び6月14日の同部会において「総合的評価(アプレイザル)等のあり方」について検討を行ったところである。
- また、6月14日の同部会において、以降は、中間とりまとめに向けて「対象品目、医療技術の選定のあり方」及び「費用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。
- 前回(6月28日)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」について検討した。
- 今回は、「費用対効果評価の反映方法」について、引き続き検討する。

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、5月31日	総合的評価(アプレイザル)等
6月14日	5月31日の部会を踏まえた議論
6月28日	<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
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



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(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)>

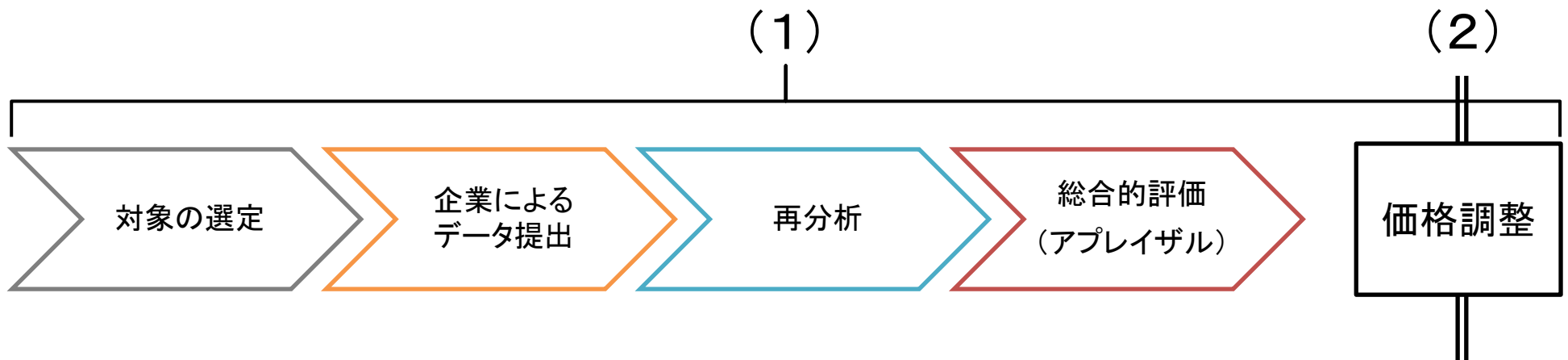


2. 前回(6月28日)の部会における議論のまとめ①

- 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した。なお、制度化に当たっては、費用対効果評価の結果を価格調整に活用することでよいが、将来的に償還の可否の判断に用いることについては排除せず、引き続き検討すべきとの指摘もあった。
- 医薬品及び医療機器の新規収載品については、制度化に当たっては、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観点から、当面は、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た。
- 対象の選定から価格調整までの進め方については、
 - (1) 費用対効果評価を行う期間はできるだけ短くするべきではないか。そのために、企業からのデータ提出には期限を設けるべき
 - (2) 価格調整は、年4回の薬価の見直しの機会を活用して、薬価の見直しと時期を合わせて速やかに行うべきとの指摘があった。

2. 前回(6月28日)の部会における議論のまとめ②

- 費用対効果評価は、評価対象の選定後、企業によるデータ提出、再分析、総合的評価(アプライザル)を経て、評価結果に基づく価格調整が行われることとなる。
- 費用対効果評価を活用した価格調整の進め方については、
 - (1)対象の選定から価格調整までの期間(評価期間)
 - (2)実際に価格調整を行うタイミングに分けて検討してはどうか。



3. 費用対効果評価の活用方法について(その2)(1)(評価期間)

- 医薬品、医療機器及び高額な医療機器を用いる医療技術の評価期間については、円滑な制度運用及び関係者の予見可能性のため、一連の作業のそれぞれについて標準的な処理期間をあらかじめ定めることとしてはどうか。
- その際には、
 - 1) 分析等を行うために必要な作業期間を確保する観点
 - 〔 諸外国において既に費用対効果評価が実施されている品目については、その際のデータ等が蓄積されている等、個々の製品によって分析等に要する作業時間が異なることにも考慮が必要。 〕
 - 2) 評価結果を迅速に反映する観点
 - 3) 関係者が価格改定に対応するための期間を確保する観点を踏まえて検討することとしてはどうか。
- 以上の観点を踏まえながら、評価期間について、試行的導入及び諸外国における状況も参考にしながら、引き続き検討してはどうか。

<参考1>費用対効果評価の試行的導入のスケジュール(概要)

中医協 費-1参考(改)
28.4.27

H28.4 費用対効果評価の試行的導入、対象品目の選定

約1年間

H28年度内

- ・ 企業による分析結果の提出 \times 切
- ・ 再分析グループによる再分析の開始

H29年度内

- ・ 費用対効果評価専門組織において、総合的評価（アプレイザル）を実施
- ・ 薬価算定組織及び保険医療材料等専門組織において、評価結果に基づく価格調整を実施し、価格算定案を作成

H30.4 費用対効果評価再算定の実施

＜参考2＞諸外国における費用対効果評価に要する期間の例

対象国	イギリス	フランス	ドイツ	オーストラリア	カナダ
評価機関	NICE	HAS	IQWiG	PBAC	CADTH
評価に要する期間(※1)	最短8か月(※2)	6か月以内	約12か月	約4か月(※2)	約6か月(※2)

※1 企業の分析期間(約12か月)は含まない。

※2 評価結果が出るまでの期間であり、評価結果を活用した決定(価格への反映等)に要する期間は含まない。

3. 費用対効果評価の活用方法について(その2)(2)(価格調整のタイミング①)

- 実際に価格調整を行うタイミングの検討にあたっては、以下のような論点が考えられる。
 - 費用対効果の評価結果については、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立する観点から、可能な限り早期に価格に反映することが求められている。
 - 一方で、価格調整による価格改定については、関係者にとって次のような影響が想定される。
 - ・ システム改修を含めた請求事務や在庫調整の対応(医療機関、薬局)
 - ・ 妥結交渉のやり直し(卸売業者等)
 - ・ 経営計画の見直し(製造販売業者等)

3. 費用対効果評価の活用方法について(その2)(2)(価格調整のタイミング②)

○ 一方で、現在検討されている薬価制度の抜本改革においては、以下のような保険収載・価格改定が想定されている。

- ・ 新規収載品の保険収載時(最大年4回)
- ・ 改定年の間の年における価格改定時
- ・ 改定年の価格改定時

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針(平成28年12月20日)(抄)

1. 薬価制度の抜本改革

(1) 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。

(2) (略) 現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う。

○ これらを踏まえると、医薬品、医療機器の費用対効果に係る価格調整のタイミングについては、これらの機会を活用することが現実的だと考えられる。

○ 以上の論点を踏まえながら、価格調整のタイミングについて、引き続き検討してはどうか。

○ 高額な医療機器を用いる医療技術の点数調整のタイミングについても、医療技術に係る診療報酬項目であることを踏まえながら、今後、引き続き検討してはどうか。

4. 費用対効果評価の活用方法について(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)>

