

費用対効果評価の制度化に向けた これまでの議論のまとめ(案)

1. 対象の選定の考え方について(1)(医薬品、医療機器①)

1) 対象から除外する要件

治療の開発を阻害しない観点及び安定供給の観点から、新規収載品及び既収載品ともに

- 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
- ③ 小児疾患に対する治療に用いるもの
- 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

を対象から除外することとしてはどうか。

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、当面对象から除外することとしてはどうか。

⑤<医薬品> 後発品及び後発品のある先発品

<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

* 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。

1. 対象の選定の考え方について(1)(医薬品、医療機器②)

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してはどうか。

1. 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してはどうか。

1. 対象の選定の考え方について(3)(当部会における主な意見(案))

・ 対象の選定の考え方について

- 費用対効果評価を制度化し安定的運用を目指すという意味で、事務局から提案された選定基準の要件は妥当と考えるが、制度化後の運用状況を見て、適宜再検討していく必要があるのではないか。
- 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対応することには賛成する。しかし、保険償還価格が費用対効果評価によって抑制される場合には、償還価格と市場価格との間に差が出て、現場での価格交渉等で折り合いがつかず使用できなくなる懸念もあるのではないか。
- 費用対効果評価の制度化にあたっては、当初は数十品目から開始し、今後、体制の充実に伴い、対象品目数を拡大していくことがよいのではないか。
- 対象品目数及び評価体制の充実について、引き続き検討が必要なのではないか。

2. 総合的評価(アプライザル)について(1)

- 費用対効果評価を用いた意思決定の一般的なプロセスの中で、科学的な分析の妥当性や、様々な観点からの評価を含めた総合的な評価を行うものとして、総合的評価(アプライザル)が位置づけられている。
- 総合的評価(アプライザル)は、「① 科学的な観点からの検証」、「② 倫理的、社会的影響等に関する検証」及びそれらを踏まえた「③ 総合評価」の3つのプロセスからなる。
 - ① 科学的な観点からの検証においては、分析手法、用いられているデータ、分析結果(増分費用効果比(ICER)の値を含む)等の妥当性について検証する。
 - ② 倫理的、社会的影響等に関する検証においては、ICERによる分析のみでは適切な評価が困難と考えられる場合に、その他の要素も含めて総合的な評価を行う必要があることから、考慮すべき要素について検証を行う。
 - ③ 総合評価においては、科学的な観点からの検証及び倫理的、社会的影響等に関する検証を踏まえて、定性的な1つの評価結果を示す。

3. 総合的評価(アプレイザル)について(2)(科学的な観点からの検証)

- 科学的な観点から検証として、以下の主な項目を踏まえながら、分析結果の妥当性を検証してはどうか。
 - 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
 - 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
 - エ 分析結果の妥当性等に関する評価が適切か

2. 総合的評価(アプレイザル)について(3)(倫理的、社会的影響等に関する検証)

- 倫理的、社会的影響等に関する検証において、検証の中で考慮する要素については、提案された以下の案をもとに、引き続き検討してはどうか。
- また、個別の品目を評価する中で、考慮すべきと考えられる要素が新たに出てきた場合には、適宜検討することとしてはどうか。

考慮する要素の案

番号	考慮すべき要素の案	要素として考慮することが妥当であると考えられる理由
ICERによる分析の特性を踏まえた要素		
1	感染症対策といった公衆衛生的観点での有用性	医薬品、医療機器が持つ、患者本人以外や状況の変化等に対する有用性については、ICERの値等の分析結果のみでは評価困難であると考えられるため。
2	公的医療の立場からの分析には含まれない追加的な費用	公的介護費用・生産性損失については、分析手法の問題から基本分析には含めないこととしているが、これを評価すべき場合もあると考えられるため。
3	長期にわたり重症の状態が続く疾患での延命治療	重症な疾患等でQOLが低い場合は、延命につながる治療の費用対効果が適切に評価できない場合があると考えられるため。
その他の要素		
4	代替治療が十分に存在しない疾患の治療	安全で有効な代替治療がない疾患に対する治療の開発を阻害しないため。
5	イノベーション	画期性、新規性に富む医薬品、医療機器の開発を阻害しないため。
6	小児の疾患を対象とする治療	成人の疾患と比較して一般に市場規模が小さい小児の疾患に対する治療の開発を阻害しないため。

平成29年5月31日 費用対効果専門部会 費-2(抄)

2. 総合的評価(アプレイザル)について(4)(総合評価①)

- 増分費用効果比(ICER)の評価について、「費用対効果がとても良い」「費用対効果が良い」「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)」「費用対効果が悪い」「費用対効果がとても悪い」のとおり5段階の評価としてはどうか。
- ICERを評価する際に必要となる基準の値を設定する方法としては、支払い意思額を基本とし、国民一人あたりのGDP等の他の目安も勘案することとしてはどうか。
- 支払い意思額とは、一定の割合の人が1QALYを獲得するために支払うことを許容する額であり、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)の結果を参考としてはどうか。

ICERの値の5段階の評価の定義(案)

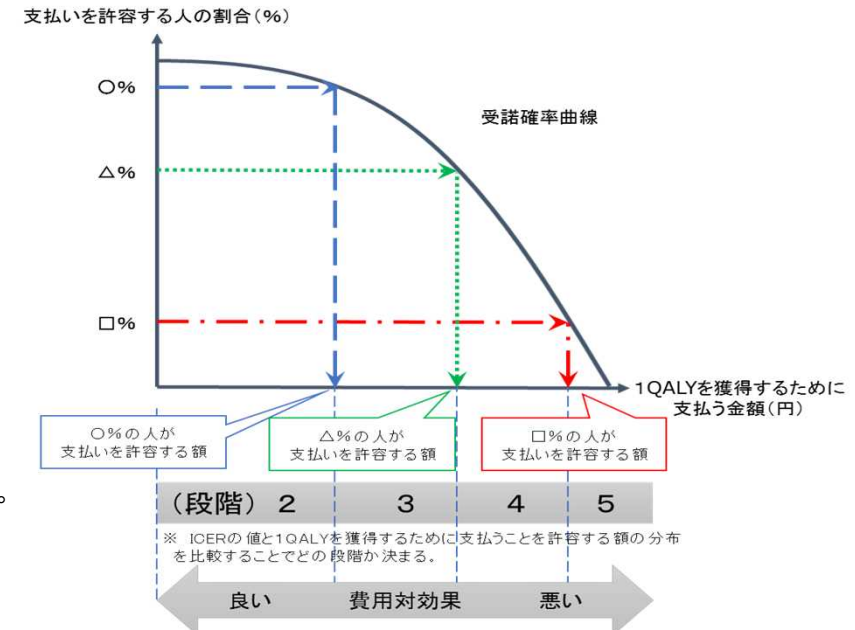
段階	評価	定義(案)
5	費用対効果がとても悪い	ICERの値が□%の人が支払いを許容する額を超える
4	費用対効果が悪い	ICERの値が△%の人が支払いを許容する額を超え、□%の人が支払いを許容する額以下
3	費用対効果は受け入れ可能である	ICERの値が○%の人が支払いを許容する額を超え、△%の人が支払いを許容する額以下
2	費用対効果が良い	ICERの値が○%の人が支払いを許容する額以下
1	費用対効果がとても良い	効果が増加し、同時に費用が削減される※1

※1 ICERの値は算出できない。

※2 効果が同等で同時に費用が削減され、ICERの値が算出できない場合は段階1から3のいずれかに該当すると考えられるが、このような場合の取扱等については試行的導入を踏まえ引き続き検討する。

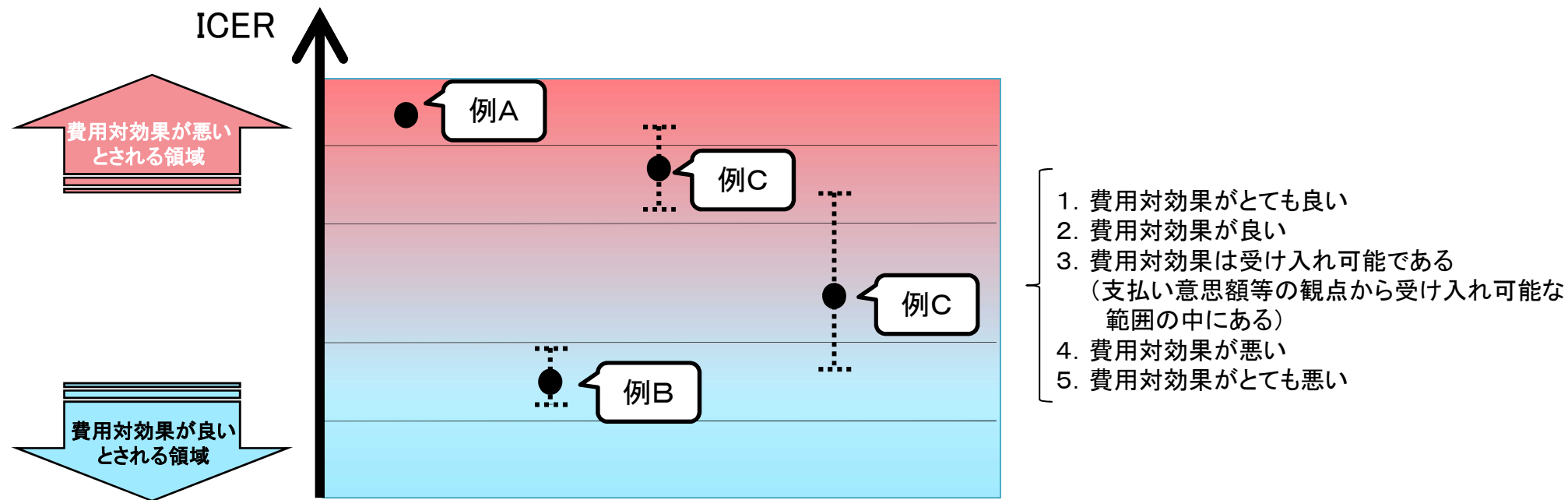
※3 「費用対効果が悪い」及び「費用対効果がとても悪い」の評価であっても、倫理的・社会的影響等に関する観点から考慮すべき要素がある場合には、総合評価を「費用対効果は受け入れ可能である」とするなど一定の配慮をする

【参考】1QALYを獲得するために支払う金額とその支払いを許容する人の割合のグラフ(イメージ)



2. 総合的評価(アプレイザル)について(4)(総合評価②)

- 増分費用効果比(ICER)の5段階の評価が「費用対効果が悪い」及び「費用対効果がとても悪い」であっても、倫理的・社会的影響等に関する観点から考慮すべき要素がある場合には、総合評価を「費用対効果は受け入れ可能である」とするなど一定の配慮をすることとしてはどうか。
- 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してはどうか。



例A：一意の値であるもの

例B：ばらつきがある値であるが、一定幅の上限及び下限額内に結果が収まるもの

例C：ばらつきがある値で、上限額又は下限額をまたいで結果が示されるもの

2. 総合的評価(アプライザル)について(5) (費用対効果評価専門組織における評価結果のまとめ方について)

- 費用対効果評価専門組織における対象品目の評価結果は、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されることとなるが、その具体的な方法については、薬価専門部会又は保険医療材料専門部会において、今後、検討することとされている。
- 評価結果として記載する事項については、以下を基本としてはどうか。

<評価結果として記載する事項(案)>

1. 費用効果分析の概要
 - (1) 企業の分析結果(対象集団、介入方法、比較対照及びICERの値)
 - (2) 再分析の結果(対象集団、介入方法、比較対照及びICERの値)
2. 総合的評価(アプライザル)の概要
 - (1) 科学的な観点から検証する観点(分析結果の妥当性及び結果の解釈等について)
 - (2) 倫理的・社会的影響に関する観点
3. 総合評価(1~5の5段階)

- ただし、両部会における価格調整の具体的な反映方法の今後の検討を踏まえ、必要に応じて見直すこととしてはどうか。

2. 総合的評価(アプレイザル)について(6)(当部会における主な意見(案))

• 増分費用効果比(ICER)の解釈について

- ICERの算出が困難な場合の取り扱いについては、さらに検討が必要ではないか。

• 倫理的、社会的影響等に関する観点について

- 倫理的、社会的影響等に関する観点で考慮する要素は、現段階では厳密に定めないようにするべきではないか。
- 示された要素において、具体的に何を評価するのか、また、定量的にどの程度の評価をするのか、予め決めておく必要があるのではないか。
- 「イノベーション」等について、従来の価格決定ルールとの関係の整理も必要ではないか。
- 示された要素については、対象の選定の段階で除外するといった考慮もできるのではないか。

• 費用対効果評価専門組織における評価結果のまとめ方について

- 費用対効果評価専門組織における評価結果については、中医協においても別途議論すべきではないか。

• その他

- 個別の品目に関する総合評価の議論の透明性を確保することが重要ではないか。

3. 費用対効果評価の活用方法について(1)

- 制度化にあたっては、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てはどうか。
- 医薬品及び医療機器の新規収載品については、制度化にあたっては、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てはどうか。

3. 費用対効果評価の活用方法について(2)(評価期間)

- 費用対効果評価における、対象の選定から価格調整までの期間(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、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。

3. 費用対効果評価の活用方法について(3)(価格調整のタイミング)

- 費用対効果評価における、実際に価格調整を行うタイミングについては、以下のような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。
 - 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)
 - 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おり、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である。
 - ・ 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
- 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、引き続き検討することとしてはどうか。

3. 費用対効果評価の活用方法について(4)(当部会における主な意見(案))

・ 費用対効果評価の活用方法について

- 費用対効果評価の結果は価格調整に用いることとし、必要な治療は全て保険適用すべきなのではないか。
- 制度化にあたっては、まずは、費用対効果評価の結果は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すべきではないのではないか。

・ 評価期間について

- 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、評価期間については、それぞれの処理期間に一定の期限を設けるべきではないか。
- 制度化後、実際にどのように運用できるのかまだわからない。制度をスムーズに導入するには、当初は、ある程度の処理期間が必要なのではないか。

・ 価格調整のタイミングについて

- 対象品目の選定のタイミングは製品によって異なるため、年4回の薬価の見直しと時期を合わせて価格調整を行い、費用対効果評価の結果を速やかに価格に反映させるべきではないか。
- 頻回に価格改定を行えば、現場の混乱を招く恐れがあり、慎重に対応すべきではないか。
- 緊急に対応するものと費用対効果評価のように計画的に行うものでは位置づけが異なるのではないか。制度化にあたっては、まずは改定年の価格改定時、もしくは、改定年及びその間の年における価格改定時に価格調整を行うべきではないか。