

**中央社会保険医療協議会
意見陳述資料**

費用対効果評価に関する意見

**2017年10月11日
日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会**

はじめに

- 試行的導入における対象品目を有する企業は、再分析や総合的評価の方法、薬価の調整方法等が明らかになっていない中で分析結果を提出し、照会事項への回答、費用対効果評価専門組織への説明などに鋭意対応している。**
- 費用対効果評価に係る検討は、試行対象企業に大きな負荷がかかっていることを十分に考慮しつつ、我が国の薬価基準制度との整合性を踏まえた、慎重かつ丁寧な議論が必要である。**

費用対効果評価に対する原則的な考え方

- 我が国の薬価基準制度における医薬品の価値評価が、費用対効果評価の導入によって損なわれないこと
- 下記の点が維持・確保されること

現行制度の基本的考え方・骨格の維持

- ・ 皆保険・保険償還制度／薬価基準制度

三大前提が守られること（これらが生じないこと）

- ・ イノベーションの阻害／患者のアクセス制限／ドラッグ・ラグの助長

製薬業界の議論への参画

- ・ 意見・要望を反映し得る機会の十分な確保

費用対効果評価の活用に対する考え方

- 現行の薬価基準制度において、既に医療技術評価の概念は反映されており、類似薬効比較方式における補正加算等で価値評価がなされていると認識している。**
- 費用対効果評価は、薬価基準制度における新薬の価値評価のあくまで補足的な手法として、限定的に位置付けられるべきもの**と考える。
- 具体的には、薬価算定において一定率以上の加算が適用され、かつ、ピーク時売上高が一定額以上になると予測される品目を対象とし、薬価収載から一定期間後に、加算率の補整(引上げ・引下げ双方)に限定して用いるべきである。**

総合的評価(アプレイザル)における ICER(増分費用効果比)の評価基準の設定

○ICERの値は、多くの前提条件(※)を設定した上で、シミュレーションによって導き出される結果であることから、絶対的な数値ではないことに留意した取り扱いが必要である。

(※) QOL値、総医療費、生存年数、病態の悪化率、など

○試行的導入におけるICERの評価基準については、支払い意思額(仮称)の調査を基に設定している国はないことや、過去の文献や諸外国の状況等を基に設定されることとなった点を踏まえ、慎重に検討を行う必要がある。

○ICERの評価基準については、試行的導入における評価基準や今後予定されている新たな調査結果を踏まえつつ、疾患特性や重症度等を考慮した画一的ではない柔軟な検討が引き続き必要である。

総合的評価(アプレイザル)における 倫理的・社会的影響等に関する評価

- 総合的評価(アプレイザル)においては、ICERによる評価に加え、倫理的・社会的影響等の観点からの評価についても十分に反映すべきである。
- 考慮すべき要素については、試行的導入における検証を踏まえつつ、対象品目の特性に応じた検討が引き続き必要である。

薬価の調整範囲

- 費用対効果評価の分析結果が絶対的な数値ではないこと、我が国の薬価基準制度との整合性を踏まえ、薬価の調整範囲については、加算率の補整に限定すべきであり、加算前の価格を下回る調整については、断じて容認できない。

試行におけるプロセス上の課題に対する提案

- 企業が分析を開始するにあたって、事前に当局や費用対効果評価専門組織と十分に相談を行い、丁寧な議論を通じて、分析の方向性を明確にすることが必要である。
- 企業によるデータ作成期間については、対象品目によって大きく異なることから、標準的な処理期間を設定する際には、慎重かつ丁寧な検討が必要である。
- 再分析の結果等について、対象企業との十分な議論が出来る機会を確保するとともに、費用対効果評価専門組織の審議において、企業側の十分な陳述時間が必要である。
- 分析ガイドライン同様、総合的評価に関して、標準的な指針の策定が必要である。

総括

- 費用対効果評価に係る検討は、試行対象企業に大きな負荷がかかっていることを十分に考慮しつつ、我が国の薬価基準制度との整合性を踏まえた、慎重かつ丁寧な議論が必要である。
- 費用対効果評価は、薬価基準制度における新薬の価値評価のあくまで補足的な手法として限定的に位置付けられるべきものであると考える。
- 総合的評価については、他国に同様の例がないICERによる評価基準の設定について慎重に検討を行うとともに、倫理的・社会的影響等に関する観点からの評価も十分に反映すべきである。
- 薬価の調整範囲は、薬価算定における加算率の補整に限定すべきであり、加算前の価格を下回る調整については、断じて容認できない。

(参考) 試行的導入の対象品目を有する企業からの意見

総括

- ・試行プロセス等について総括する場を作り、本格導入の制度設計に反映させるべきと考える。

企業分析における対応について

- ・各社は国内では先行研究が少なく、データベースが整っていない、また専門家が不足している等、費用対効果評価の環境が整っていない中、出来る限りのリソースを活用し対応している。
- ・現状では各社が費用をかけてデータ収集しているが、本来的には、当局が標準化できるデータを持っているのであれば、それを公表して企業が使えるようにすることで平準化を図ることが必要である。

分析結果の評価について

- ・再分析の方針は明確にされておらず、また、企業側が追加分析として対応すべきことと再分析班が実施すべきことを明確にしておくことが重要である。
- ・社内リソースの確保や、費用効果分析を外部委託している場合には追加分析のために追加費用・時間が必要になるため、照会理由の明確化を図ること等により、企業側も適切な対応ができる。
- ・再分析の結果に対して、当該企業が相違点を検証するための必要なデータと十分な検討時間を確保いただき、双方向に議論が出来る場が必要である。
- ・総合的評価(アプレイザル)を実施する際は、対象疾患の医学専門家を含む有識者のもとで、企業による分析結果と再分析結果の相違点を踏まえた評価が行われることを希望する。
- ・ICERの評価においては、単一の基準(閾値)で評価を行うのではなく、疾患特性や重症度を考慮すべきである。

薬価調整について

- ・試行においては不確定な事項が多く、またデータ、人的リソース、時間的限界がある中で行なわれたものである。閾値についても十分な検討がなされないまま設定されるものであり、費用対効果評価結果の薬価への反映は極めて限定的に行なうべきと考える。