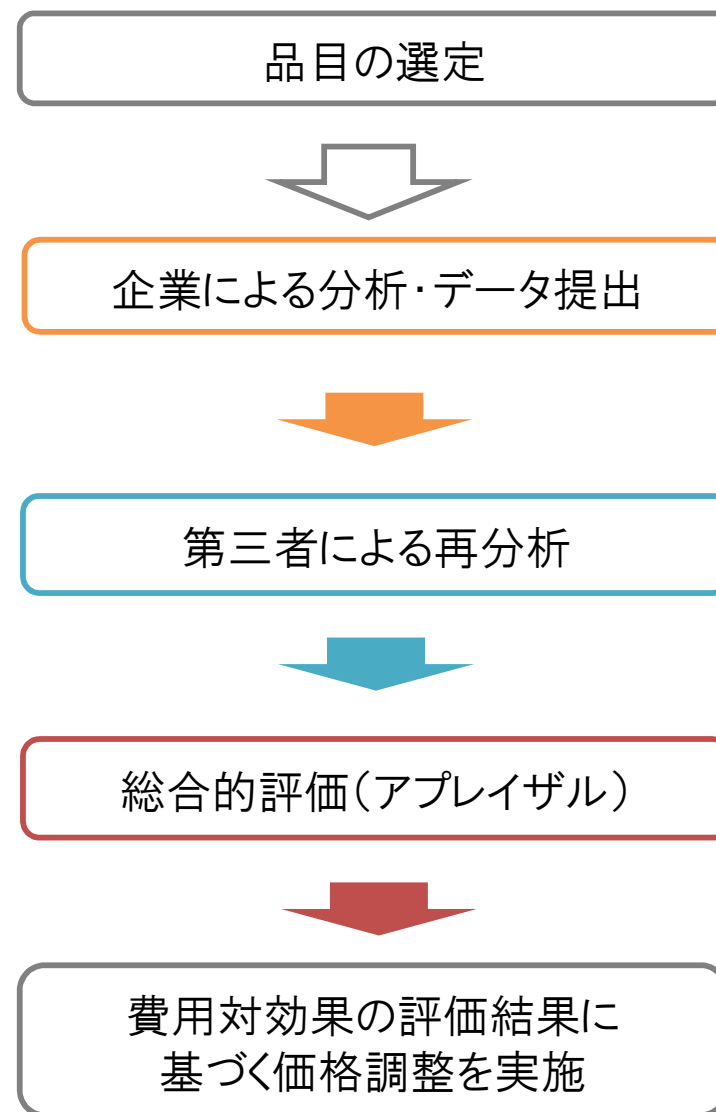


費用対効果評価の試行的導入の一連の流れ



費用対効果評価の試行的導入に係る主な経緯(平成29年10月11日現在)

	これまでの取組及び今後の予定
1 対象品目の選定	<ul style="list-style-type: none"> ・13品目を選定(～H28.7)
2. 企業による分析	<ul style="list-style-type: none"> ・企業から分析結果を提出(～H29.5)
3 再分析	<ul style="list-style-type: none"> ・再分析を実施(～H29.10)
4. 総合的評価	<p>費用対効果評価専門組織</p> <ul style="list-style-type: none"> ・意見陳述を希望する企業からの意見を聴取(実施中) ・総合的評価(アプレイザル)を実施(予定) (不服の場合、企業からの意見を聴取予定)
5 評価結果に基づく 価格調整	<ul style="list-style-type: none"> ・評価結果に基づく価格調整を実施(予定)

試行的導入における対象品目(13品目)

	医薬品(7品目)		医療機器(6品目)	
類似薬効(機能区分)比較方式	○ソバルディ (ギリアド・サイエンシズ)	C型慢性肝炎	○カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム (川澄化学工業)	胸部大動脈瘤
	ハーボニー (ギリアド・サイエンシズ)		○アクティバRC (日本メトロニック)	振戦等
	ヴィキラックス (アッヴィ合同会社)		バーサイスDBSシステム (ボストン・サイエンティフィック ジャパン)	
	ダクルインザ (プリストル・マイヤーズ)		Brio Dual 8ニューロスティミュレータ (セント・ジュード・メディカル)	
	スンベプラ (プリストル・マイヤーズ)			
原価計算方式	●オプジーボ (小野薬品工業)	悪性黒色腫等	●ジャック (ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング)	外傷性軟骨欠損症
	●カドサイラ (中外製薬)	HER2陽性の再発乳癌等	●サピエンXT (エドワーズライフサイエンス)	重度大動脈弁狭窄症

① 除外要件

イ 指定難病、血友病及びHIV感染症、ロ 未承認薬等検討会議を踏まえた開発要請等

② 抽出要件

イ 平成24年度から平成27年度、かつ、類似薬効(機能区分)比較方式のうち、

i **補正加算の加算率が最高**

ii 10%以上の補正加算が認められたものの中で、**ピーク時予測売上高が最高【医薬品】(保険償還価格が最高【医療機器】)**

ロ 平成24年度から平成27年度、かつ、原価計算方式のうち、

i **営業利益率の加算率が最高**

ii 10%以上の加算が認められたものの中で、**ピーク時予測売上高が最高【医薬品】(保険償還価格が最高【医療機器】)**

※ これによって選定された品目の薬理作用類似薬(同一機能区分に該当する医療機器)も対象

費用対効果評価に関する閣議決定等

経済財政運営と改革の基本方針2015（2015年6月30日閣議決定）（抄）

医療の高度化への対応として、医薬品や医療機器等の保険適用に際して費用対効果を考慮することについて、2016年度診療報酬改定において試行的に導入した上で、速やかに本格的な導入をすることを旨とする。

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）

革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。

なお、費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。

経済財政運営と改革の基本方針2017（2017年6月9日閣議決定）（抄）

「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）に基づき、効能追加等に伴う市場拡大への対応、毎年薬価調査・薬価改定、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度のゼロベースでの抜本的見直し、費用対効果評価の本格導入などの薬価制度の抜本改革等に取り組み、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する。（略）

エビデンスに基づく費用対効果評価を反映した薬価体系を構築する。このため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った透明性の高い組織・体制をはじめとするその実施の在り方を検討し、本年中に結論を得る。