

保険医療材料制度の見直しの検討

論点③ 費用対効果評価の試行的導入に
基づく価格調整

現行制度の概要

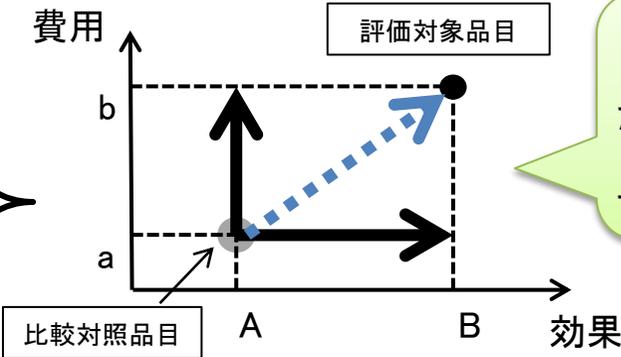
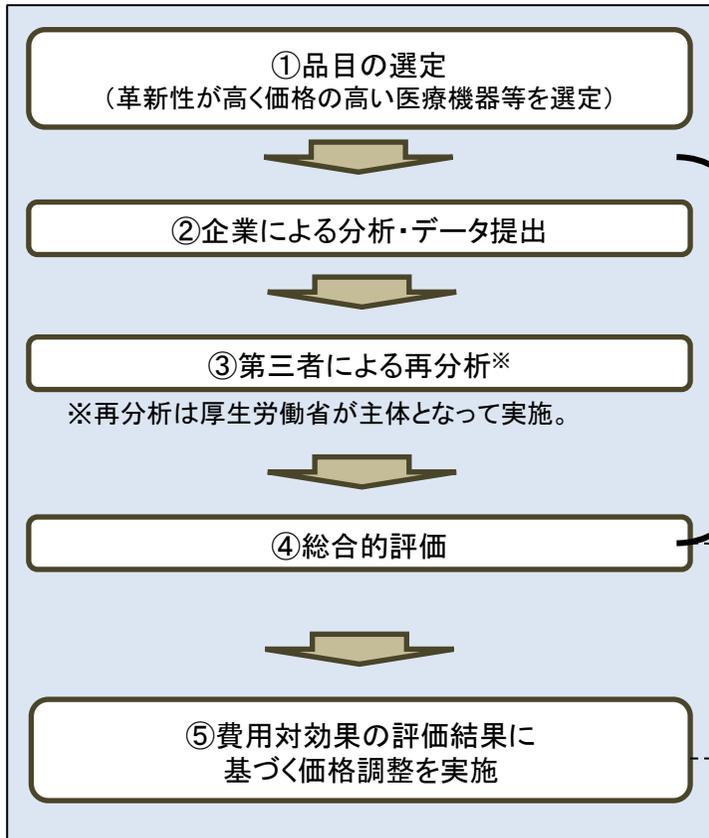
- 費用対効果評価については、H28年度診療報酬改定において試行的に導入。
- すでに保険収載されている品目のうち、要件に該当するもの（医療機器は6品目）について、費用対効果評価を実施し、その結果を平成30年度診療報酬改定において価格調整に活用することとされている。
- このため、具体的な価格調整の在り方について検討する必要がある。

課題

- 費用対効果評価による特定保険医療材料価格の価格調整の範囲について、どう考えるか。
- 特定保険医療材料に対する、総合的評価（アプレイザル）による評価結果の反映方法について、どう考えるか。

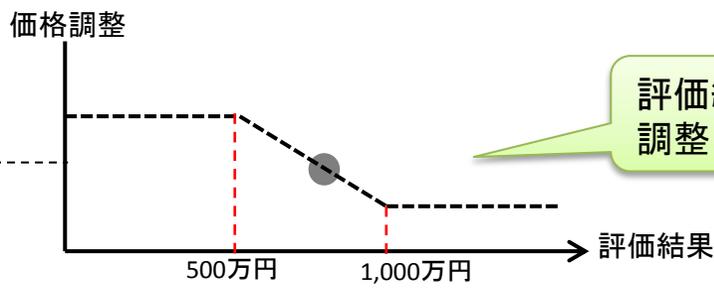
費用対効果評価に基づく価格調整の概要

【費用対効果評価の手順】



評価対象品目が、既存の比較対照品目(技術)と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。
健康な状態での1年間の生存を延長するために必要な費用を算出。

評価にあたっては、生命に関わる重篤な疾患での延命や希少な難病等の、倫理的、社会的影響も考慮



評価結果に応じて対象品目の価格を調整

試行的導入における対象品目

	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 (日本メドトロニック)	振戦等
	ヴィキラックス (アッヴィ合同会社)		バーサイズ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 (ブリistol・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 (ブリistol・マイヤーズ)			
原価計算方式	オブジーボ (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、 □ 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年度までの間に保険適用、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【医薬品】／保険償還価格【医療機器】）が最高

□ 平成24年度から平成27年度までの間に保険適用、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【医薬品】／保険償還価格【医療機器】）が最高

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

費用対効果評価の試行的導入に基づく価格調整①

<価格調整の対象>

【類似機能区分比較方式】

- 類似機能区分比較方式で算定された品目の価格調整の対象範囲については、以下の点を踏まえ、類似機能区分の基準材料価格を下回らないこととし、価格調整の対象は補正加算に相当する部分とする。
 - ① 加算を受けている品目を基本として選定されており、類似機能区分に属する既収載品に対する臨床的有用性等があるものとして、加算が行われていること
 - ② 既収載品に対して臨床的有用性等があるとされたにもかかわらず、当該既収載品の価格よりも割り込むことは、類似機能区分比較方式の考え方を大きく逸脱すること

【原価計算方式】

- 原価計算方式で算定された品目は、製造に要した費用や営業利益等を積み上げて価格を算定していることから、価格調整の対象範囲は品目の価格全体とするが、試行実施においては、営業利益に補正が行われた品目のみを選定しているため、価格調整は営業利益本体と製造総原価の合計額を下回らないこととする。

<価格調整の対象の特定方法>

- 市場実勢価格に基づく改定、再算定等により、収載時の加算部分から変動した品目については、その変動額を按分して、価格調整の対象範囲を特定する（全体の価格が変わっても加算部分割合を維持する）。

※ 収載時に加算のない品目は、類似機能区分の基準材料価格決定時の加算割合を適用。

費用対効果評価の試行的導入に基づく価格調整②

<価格調整の計算方法> (比較対照品目(技術)に対し費用、効果とも増加し、ICERが算出可能な場合)

- 費用対効果評価の結果を価格調整に十分に反映することとし、具体的には、価格調整対象部分に対して最大90%の引下げとなるよう、以下の算式に基づき価格調整を行うこととする。

【類似機能区分比較方式】

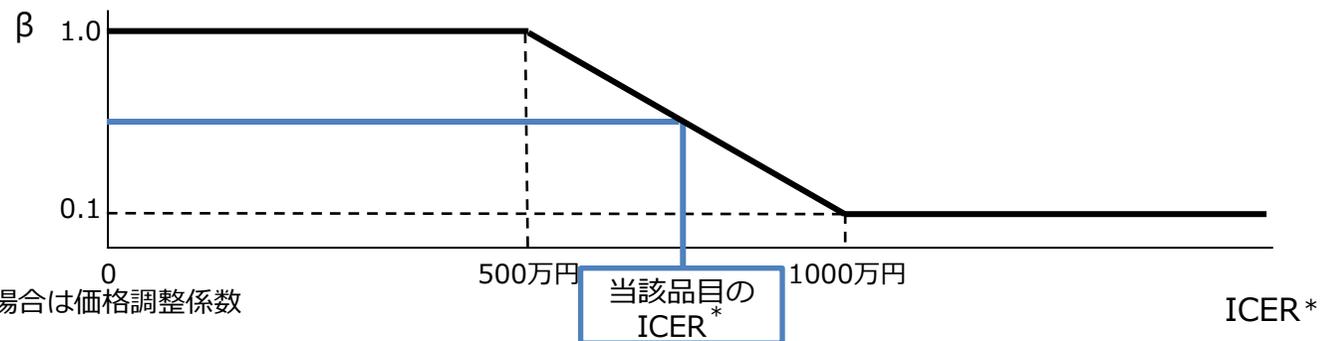
$$\text{HTA後の価格} = \text{価格全体} - \text{価格調整対象} \times (1 - \beta)$$

【原価計算方式】

$$\text{HTA後の価格} = \text{価格全体} - \text{価格調整対象} \times \text{収載時営業利益率} \times \frac{\text{営業利益補正率}}{\text{営業利益補正率} + 1} \times (1 - \beta)$$

$$\beta \text{ (係数)} \\ = 1 - \left\{ \frac{0.9}{500\text{万}} \times (\text{ICER}^* - 500\text{万}) \right\}$$

ICER ≥ 1000万円の時、β = 0.1
ICER ≤ 500万円の時、β = 1



* : 倫理的・社会的考慮要素に該当する品目の場合は価格調整係数

※企業分析と再分析の結果が概ね一致し、評価結果のICERが一定の幅により示される場合の価格調整は、再分析の値を用いて行うこととする。

※費用対効果評価は、H30改定における再算定、外国平均価格調整、市場実勢価格改定等による算定後の価格に対して適用することとし、ICER等についても、上記の再算定等による算定後に改めて算出することとする。

費用対効果評価の試行的導入に基づく価格調整③

<比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）、費用が削減される場合（ICERの算出が不可能な品目の場合）の対応>

- これらの品目は、比較対照品目（技術）に対し費用が削減され、費用対効果の観点からはその活用が望ましいものであるため、これらのうち以下の条件をいずれも満たすものについては、価格の引上げを行うこととする。

- 条件① 比較対照品目（技術）より効果が高いこと（又は同等であること）が臨床試験等により示されていること
- 条件② 比較対照品目（技術）と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること

- 価格調整の計算方法は比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加する場合と同じとし、引上げ率は最大50%（計算に用いる係数（ β ）を1.5）とし、かつ引上げ額は調整前の価格全体の10%を上回らない額とする。
- また、制度の趣旨を踏まえ、引上げ額は比較対照品目（技術）と比べた患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額以下とし、上記により計算される引上げ額が費用削減額の2分の1相当額を上回る場合には、費用削減額の2分の1相当額を引上げ額とする。
- 価格調整の対象の特定方法、価格調整の適用順序についても、比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加する場合と同じ取扱いとする。
- これらの品目については、倫理的・社会的影響等に関する観点は、価格調整においては考慮しないこととする。

<今後の対応>

- 費用対効果評価の本格実施については、試行的実施において明らかになった技術的課題への対応策を整理した上で、具体的内容等について平成30年度中に結論を得る。