

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

費用対効果評価に対する意見

2017年11月29日

米国研究製薬工業協会 バイスプレジデント
ケビン・ハニンジャー

試行的導入：総合的評価に基づく価格調整について

- 現在提案されている価格調整のやり方は、総合的評価におけるICERによる評価が強く反映されたものであり、医薬品の価値が十分に反映されていない。
- 費用・効果等の推計においては前提条件によりICERの値は大きく変動する。また、ICERの値を評価する閾値も過去の文献を元にした、ある意味、暫定的なものである。
- 倫理的・社会的考慮要素として現在提案されている4項目は限定的である上に、倫理的・社会的考慮要素が1項目該当するごとにICERの値を5%割り引く価格調整係数も以下のような課題があり、必ずしも、影響が十分に考慮される仕組みとはなっていない。
 - 「ICERの5%」は、費用・効果等の推計における前提条件を変えることで容易に変動しうるICERの振れ幅の範囲内であり、結果的に、総合的評価ではICERによる評価が強く反映されることとなる。
 - 倫理的社会的考慮要素を1項目満たすごとに一律に適応されるため、価値の大きさが反映されていない。（例：比較対照に比して生存期間を2年延長する品目と、20年延長する品目が一律に扱われる）

試行的導入：総合的評価に基づく価格調整について

- このように、必ずしも十分とはいえない評価体系の中で、試行的導入対象品目の費用対効果結果が評価され、総合的評価に基づき価格が調整されようとしている。
- 費用対効果評価を導入した国では、イノベーションが阻害され、必要な医薬品へのアクセス遅延が生じており、患者が不利益を被っている。現行の薬価制度との整合性を損なう、イノベーション促進に反する価格調整は行うべきではない。



- **社会的、倫理的影響に関する観点から考慮すべき要素は4項目に限定せず、幅広く柔軟に取り入れていただきたい。**
- **費用対効果評価結果の価格調整への反映は、有用性系加算の範囲に限定すべきである。**
- **引き下げで価格調整を行う場合は、価格調整対象部分に対して設定された最大の引き下げ率である90%の緩和をお願いしたい。**

費用対効果評価の制度化に向けて

- 費用対効果評価を導入した国では、イノベーションが阻害され、必要な医薬品へのアクセス遅延が生じており、患者が不利益を被っている。
- たとえ保険償還の可否の判断に費用対効果評価を用いなかったとしても、薬価の予見性が大きく損なわれれば、イノベーションの阻害やアクセスの遅延が生じる恐れがある。
- 日本で費用対効果評価を本格導入するのであれば慎重かつ限定的に導入することを検討するべきであり、現行の薬価制度との整合性を損なう形での費用対効果評価の本格導入には強く反対する。
- まずは試行的導入で得られた課題を整理し、試行的導入に携わった企業も交えて、その対策を十分に議論することが極めて重要である。拙速な形での、費用対効果評価の本格導入は控えるべきである。

(参考)

試行的導入を踏まえた提言：① プロセス全体について

- 企業は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、分析の方向性・枠組みに合意した上で分析を行なうことが必要である。
- 再分析の基本方針や目的等を定めたガイダンスの策定とその公開が必要である。また、再分析班による分析の枠組み（対象集団、比較対照技術など）は、企業が事前相談で当局や費用対効果評価専門組織と合意したものと齟齬がないようにすべきである。
- 再分析班による結果を企業も検証できるよう、再分析班のモデルを含めた分析結果やデータは試行導入対象企業に予め十分な時間をもって提供されるべきである。また、費用対効果評価分析の結果、不確実性を検討するために、再分析班と科学的観点から十分な議論が交わせる場が必要である。
- 費用対効果評価専門組織における審議については、企業に十分な陳述時間を確保するとともに、科学的妥当性に関する議論にも企業も参画させるべきである。
- 事前相談や費用対効果評価専門組織には該当領域の臨床専門家の参画が必要である。

(参考)

試行的導入を踏まえた提言： ② 総合的評価について

- 社会的、倫理的影響の観点から考慮すべき要素は、試行的導入で提案された4項目に限定せず、幅広く柔軟に取り入れるべきである。（例：予後が短い患者に対してであっても延命効果が認められる場合など）
- 試行的導入における閾値は過去の文献を元にした、ある意味、暫定的なものである。試行的導入で用いた閾値を単に踏襲するのではなく、改めて、閾値による評価の是非、支払い意思額調査に基づく閾値設定の妥当性を含めて、慎重かつ丁寧な検討が必要である。
- 試行的導入で提案された5%という価格調整係数ではICERの値に及ぼす影響が小さいため、倫理的・社会的考慮要素に該当した場合であっても、結果的に、総合的評価ではICERによる評価が相対的に強く反映されることとなる。ICERの評価はあくまでも一つの要素として捉え、社会的、倫理的影響を含めて多様な要素を取り入れた総合的評価とすべきである。