

薬価専門部会及び保険医療材料専門部会 における関係団体からの意見

(費用対効果評価制度に関する意見を抜粋したもの)

平成29年11月29日 薬価専門部会

- ・日本製薬団体連合会、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、
欧州製薬団体連合会（EFPIA Japan）

12月1日 保険医療材料専門部会

- ・日本医療機器産業連合会(JFMDA)、日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）、
先進医療技術工業会（AdvaMed） 米国医療機器・IVD工業会（AMDD）、
欧州ビジネス協会（EBC）医療機器・IVD委員会

薬価制度の抜本改革に対する意見

2017年11月29日

日本製薬団体連合会

費用対効果評価に基づく価格調整について

- 費用対効果評価による価格調整の対象範囲については、類似薬効比較方式における補正加算、及び原価計算方式における営業利益率の補正の部分とすべきであり、今回提案された試行的導入における調整対象部分はその範囲内にあると理解する。
- 一方、試行的導入における価格調整の計算方法において、調整対象部分に対して最大90%の引下げとすることが提案されているが、薬価算定における有用性等による加算評価を、費用対効果評価の結果のみで大きく引き下げることは妥当ではなく、調整対象部分の引下げ率を縮小するとともに、価格全体の引下げ率についても上限を設定すべきである。
- 企業分析と再分析の結果が大きく異なり、両分析の結果が併記された品目の取り扱いについては、試行という位置づけを踏まえつつ、対象企業に過度の負担が生じないような対応が必要である。

薬価制度の抜本改革に対する意見（別添）

日本製薬団体連合会

V. 費用対効果評価の価格調整について

（中医協 薬-2 29.11.22 p30-34）

○我が国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。

○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てはならず、ICER（増分費用効果比）の値は、前提条件（QOL値、総医療費、生存年数、病態の悪化率など）の違いで大きく変わり得る、絶対的な数値ではないことも踏まえ、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、限定的に位置づけられるべきものとする。

○費用対効果評価による価格調整の対象範囲については、類似薬効比較方式における補正加算、及び原価計算方式における営業利益率の補正の部分とすべきであり、今回提案された試行的導入における調整対象部分はその範囲内にあると理解する。

○一方、試行的導入における価格調整の計算方法において、調整対象部分に対して最大90%の引下げとすることが提案されているが、薬価算定における有用性等による加算評価を費用対効果評価の結果のみで大きく引き下げることは妥当ではなく、調整対象部分の引下げ率を縮小するとともに、価格全体の引下げ率についても上限を設定すべきである。

○比較対象品目（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は、薬価の引上げを可能とすべきであり、本提案の方向性には賛同する。

○企業分析と再分析の結果が大きく異なり、両分析の結果が併記された品目については、平成30年中を目途に検証を行い、最終的な価格調整を行うこととされており、具体的な方法等は今後の議論と認識しているが、試行という位置づけを踏まえつつ、対象企業に過度の負担が生じないような対応が必要である。

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する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。

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会意見陳述資料

2017年11月29日

EFPIA Japan (欧州製薬団体連合会)

費用対効果評価の適用について

- 日本においては、医療技術評価の概念を包含する薬価基準制度が存在している。また、現行の仕組みによって薬剤費支出は十分に管理されている。※
- 費用対効果評価を導入している諸外国では、日本のような精緻な薬価算定ルールが存在しないため、製薬企業が求める価格の妥当性判断に費用対効果評価の結果が用いられている。
- 日本において費用対効果評価を導入するのであれば、現行の薬価基準制度を踏まえた上で、補足的な位置づけとすべきである。

総合的評価について

- ICERの値は多くの前提条件に基づいて算出されるため、ICERの値に基づく費用対効果の評価は絶対的なものではない。
- また、諸外国においては、ICERに加えて倫理的、社会的影響等を十分に考慮して評価が行われていると認識している。
- よって、総合的評価においては、「倫理的・社会的考慮要素」が十分に考慮され、評価結果に反映されるべきである。

類似薬効比較方式：

- 価格調整の対象は補正加算に相当する部分にすることに賛同する。

原価計算方式：

- 薬価算定基準に定められた製造に要した費用や営業利益等を積み上げて算定されている薬価を割り込むことは、原価計算方式の考え方を逸脱する。本格導入においても、価格調整の範囲は加算部分に限定すべきである。

価格調整の計算方法

- 比較薬に対して臨床的有用性等があるとされているにも関わらず、価格調整対象に対する最大90%の引き下げは過大である。調整前の価格全体への影響も十分に考慮した引き下げの上限を設定すべきである。

効果が増加（同等）し費用が削減される場合の対応

- 価格を引き上げる仕組みを導入することには賛同する。仕組みの詳細については、試行的実施の結果も踏まえて検討を行う必要がある。

倫理的・社会的影響等に関する検証及び価格調整

- 試行的実施では、倫理的・社会的考慮要素を4要素のみとし1項目につきICERを5%割り引くこととされているが、これではあらゆる医薬品の特性を踏まえてICERを有意に調整することはできない。
- 本格導入に向けては、試行的実施における4要素に限定せず追加すべき要素を検討するとともに、評価基準（閾値）の調整、適切なICERの割引率などについて、各要素の性質を考慮して検討すべきである。

技術的課題への対応

- 本格導入に向けては、分析結果が大きく異なるなど技術的課題を明らかにするとともに、関係者の意見も踏まえつつ解決を図る必要がある。
- 日本においては、関係者が適切にアクセスできるデータベースの整備、専門家の育成など、医療経済分析に必要な基盤整備が政府、企業双方において未だ不十分であり、本格実施においては慎重を期すことが必要である。

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 意見陳述資料

① 特定保険医療材料

平成29年12月1日

日本医療機器産業連合会(JFMDA) 日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN)

先進医療技術工業会 (AdvaMed) 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)

欧州ビジネス協会 (EBC) 医療機器・IVD委員会



7. 費用対効果評価に関して

医療機器の特性等に応じて、以下のような点に十分配慮して頂きたい

- ◆ 医療機器によって患者にもたらされるバリューは、医療のみならず介護等への影響を広く含めた評価が重要である。医療機器の費用対効果評価にあたっては、この点についても十分考慮していただきたい
- ◆ 比較臨床試験の少なさ、製品サイクルの短さ、医療従事者の習熟に時間がかかる、等の医療機器の特性等から、多くの製品で、信頼にたるQALYの推計が困難な場合が想定され、それを前提とした制度設計が必要である

8. ICERに基づく価格調整について

ICERの考え方について

- ◆ 費用対効果分析の不確実性（参考①及び②参照）を鑑みると、価格調整係数の算出にあたってのICERの考え方（選択、平均値の採用等）については更なる議論が必要ではないか。
- ◆ 倫理的・社会的影響等に関する観点から考慮すべき要素について
 - 各要素に該当する場合には、該当要素ごとにICERを5%ずつ割引くのではなく、総合評価においてその影響を多角的に勘案すべきと思料。
 - 医療機器の加算において評価される有効性、安全性についてはQALYに反映されるが、新しい治療方法の実現や、構造上の工夫など、医療機器特有のイノベーションについてはQALYでは勘案されておらず、これらのイノベーションについては総合評価において考慮すべき要素に該当すると考えられる。

9. 費用対効果評価のプロセスについて

- ◆ 企業側とよりよい意思疎通を行うための場を充実させていただきたい。
 - 費用対効果専門組織における議論の機会の充実
 - 分析に使用するデータについての合意形成

たとえば、英国NICEにおいてはプロセスの初期段階から、臨床の専門家も含めた検討班とのプロセスの確認など、合意形成の場が設定されている。
- ◆ 再分析班の分析結果が企業提出の分析結果と大きく異なる場合の、検証プロセスについては、十分な意見交換、議論の場を設定して頂きたい。
 - 第三者（再分析班以外）の関与
 - 臨床専門家の参画、など
- ◆ 検証結果の償還価格への反映については以下について検討していただきたい
 - 企業による分析と再分析の結果が一致していない場合（概ね一致している場合も含む）には、双方の分析結果を費用対効果評価専門組織に報告することとして、費用対効果評価専門組織において価格調整に用いる値を判断するべきではないか。
 - 企業による分析と再分析の結果が異なる品目について、検証（検証作業としての分析）を行う際には、最終的な価格調整方法（「平成30年4月に遡って・・・」）についても事前に明確化していただきたい。
- ◆ 日本国内の保険制度の中でその評価がなされる費用対効果評価による価格調整は、実勢価に基づく価格設定や外国価格調整の後に、さらに償還価格を調整する建付けとなっているが、再算定の観点から、費用対効果評価と外国価格調整は、別に棲み分けられると考える。

10. 費用対効果評価分析手法について

医療機器の特性を踏まえた評価とするために、以下について検討をお願いしたい

- ガイドラインに「医療機器についてはランダム化比較試験に限らず、最近の改良製品、技術に基づいた臨床成績を確認できる条件を用いてシステマティックレビューを実施する」旨を追記する
- ガイドラインの「間接比較を可能とする前提条件」として「疾患、重症度、患者背景等」に加えて、「手技、医療従事者の習熟度等」を追記する
- 医療機器の有効性・安全性・QOL値・費用等のデータ選定については、ガイドラインに「医療機器については当該領域の現在の診療行為を理解する臨床専門家が検証を行う」ことを追記することとし、臨床専門家については、関係学会の関与を求めてはどうか

費用対効果評価における不確実性について（1/2）

参考①

費用対効果評価では、その結果に関して不確実性は避けられない

- ✓ 「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」（以下、分析ガイドライン）では、「費用効果分析を行う上では、様々な分析の不確実性（uncertainty）がともなう」とした上で、以下のような整理を行っている

a) モデルの不確実性	
(a)-1 方法論上の不確実性	割引率や生産性損失の推計方法等
(a)-2 モデルの構造・仮定等の不確実性	健康状態や治療プロセスのモデル化法、モデルに組み込むパラメータの選択、観察期間を超えて長期的な予後を予測するための仮定等
b) パラメーターの不確実性	パラメータの推定値が持つ不確実性（統計値と真のイベント発生率との差異の可能性等）

- ✓ この不確実性に対応するために感度分析が行われ、これまで中医協で示された海外の具体例でも、以下のように、QALYあたりのコストは大きな幅として示されていることから、それを踏まえた議論とすることが重要

両心室ペースメーカー（H25.6.26部会）	AUD12,257/QALYからAUD21,850/QALY
英国【分子標的薬A】（H25.7.31部会）	約£30,000/QALYから£40,000/QALY

- ✓ 特に医療機器では、費用対効果評価に十分な臨床データがないことが多く、この不確実性を感度分析にとどまらず、データの選択を含め、どのように扱うかが大きな問題である

費用対効果評価における不確実性について (2/2)

参考②

中医協でも紹介された両心室ペースメーカー (CRT)の費用対効果評価は、豪州HTA機関(MSAC)の元分析(注)では、多くの感度分析がなされ、最低と最高をみると、AUD8,803からAUD111,633までと、10倍以上の開きがあった

公立病院・民間病院それぞれの立場で分析

	ベースライン	感度分析
公立病院	AUD12,257	AUD8,803 – 21,108
民間病院	AUD21,850	AUD15,749 – 28,237

(感度分析は、生存年の割引率、手術成功率、在院日数、製品コスト等)

分析期間を変動させた感度分析では、さらに大きく変動

分析期間	29.4ヶ月	5年	10年	生涯
公立病院	68,588	25,362	16,350	12,257
民間病院	111,633	45,706	29,971	21,850

単位：AUD/QALY

注) (Assessment Report 1042)