

## 費用対効果評価の試行的導入に関する取組について

### 1. 概要

- 費用対効果評価の試行的導入においては、既収載品(13品目)に加え、新規収載品についても費用対効果評価の対象としている(表1)。
- 新規収載品については、保険収載に先立ち、保険適用希望書の提出と併せて中医協ガイドラインに可能な範囲で則った分析結果(企業分析)の提出を求めている。また、評価結果は価格算定には用いず、迅速な評価に必要な体制、提出されたデータの質や内容等についての検証を行うこととしている(図1)。
- 本日は、試行的導入における新規収載品に関する取組について、現状を報告するとともに、今後の対応について検討を行う。

(表1)試行的導入に係る取組(平成30年6月13日時点)

	取組の内容(概要)
既収載品(13品目) (平成24年度から平成27年度までの間に保険適用され一定の基準を満たした品目)	一定の基準を満たした品目について、企業によるデータ(企業分析)の提出、再分析及び総合的評価(アプレイザル)を実施、評価結果に基づく価格調整を行う。
新規収載品(4品目※) (平成28年10月以降に保険適用希望書が提出され一定の基準を満たした品目)	一定の基準を満たした品目について、保険適用希望時に企業によるデータ(企業分析)の提出を求め、再分析及び総合的評価(アプレイザル)を実施。

(図1)試行的導入における新規収載品に係る取組

#### 新規保険収載時に求める取組

(平成27年12月16日:中医協 費－1)(抜粋)

#### ○企業によるデータ提出について

・保険適用希望書の提出と併せて、「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」に可能な範囲で則った分析結果の提出を、選定基準を満たす品目について求めることとする。

#### ○総合的評価(アプレイザル)の実施について

・新規収載時の費用対効果評価結果に基づく価格算定は、再算定における位置付けと同様に、通常の新規収載品の価格算定方法を用いた後にさらに行うような位置付けとなることが考えられるが、評価のための体制等の整備が十分でない試行的導入の段階では、費用対効果評価専門組織(仮称)による評価が、新規収載品の保険収載に間に合わないと考えられることから、試行的導入の際には、新規収載品に係る評価結果を価格算定に用いないこととする。

・本格的な導入に向けて、迅速な評価に必要な体制や、新規収載時に提出が行われるデータの質や内容等について、新規収載時に提出されたデータを活用し、引き続き、費用対効果評価専門部会において検証を行う。

## 2. これまでの取り組み状況(報告)

- 現在までに、医薬品2品目、医療機器2品目が該当し、全ての品目で企業からデータ(企業分析)が提出され、再分析が行われている。(表2、図2)
- 企業によるデータ(企業分析)は、可能な範囲で薬価基準収載希望書又は保険適用希望書提出時の提出を求めていたが、これらのうち、薬価基準収載希望書又は保険適用希望書の提出時に企業によるデータ(企業分析)が提出されたものは1品目(①Absorb GT1 スキャフォールドシステム)であった。
- また、これらの品目は、企業において一定の加算を希望したもの、という選定基準に該当し、選定されたものであるが、これらのうち保険適用にあたり実際に加算が認められたものは2品目(① Absorb GT1 スキャフォールドシステム及び④イブランス)であった。

(表2)評価対象となった新規収載品の詳細

品目名	製造販売業者	製品概要	分析状況
① Absorb GT1 スキャフォールドシステム	アボットバスキュラー ジャパン(株)	生体吸収性冠動脈ステント	再分析中
② キイトルーダ	MSD(株)	抗悪性腫瘍剤	再分析中
③ インスピリス RESILIA 大動脈弁	エドワーズ ライフサイエンス(株)	異種心膜弁	再分析中
④ イブランス	ファイザー(株)	抗悪性腫瘍剤	再分析中

(図2)試行的導入における選定基準(新規収載品)

(平成 27 年 12 月 16 日:中医協 費-1:一部改)(抜粋)	
(1)対象品目の選定基準について	
1)選定基準の考え方	
既収載品の場合と同様の考え方をを用いることとし、財政影響や革新性、有用性が大きいと予想される医薬品や医療機器を対象とする。	
2)新規保険収載時における選定基準について	
以下の要素により選定基準を設定し、薬価基準収載希望書又は保険適用希望書を企業が提出する際に、希望書の内容が選定基準を満たす医薬品、医療機器のデータ提出を求めることとする。	
①原価計算方式若しくは類似薬効(又は機能区分)比較方式で一定の加算を希望したもの	
②ピーク時予測売上高の高いもの※	
③治療方法が十分に存在しない希少な疾患(指定難病、血友病及びHIV感染症)に対する治療にのみ用いる医薬品及び医療機器でないこと	
④未承認薬等検討会議及びニーズ検討会からの開発要請品目及び公募品目でないこと	
※ 新規収載品の選定基準におけるピーク時予測売上高の額	
【医薬品】	類似薬効比較方式:500億円以上 原価計算方式:100億円以上
【医療機器】	類似機能区分比較方式:50億円以上 原価計算方式:10億円以上

### 3. 今後の対応(案)

- 試行的導入における評価対象となった新規収載品(4品目)については、引き続き再分析を実施し、費用対効果評価専門組織において総合的評価(アプレイザル)を行い、評価結果を費用対効果評価専門部会に報告する。
- これら品目の分析、評価の結果については、制度化に関する検討に活用する。
- また、制度化に関する検討は今年度中に行うこととしているため、今後、制度化に関する検討を目的とした新たな品目の選定は行わないこととする。