

2021年4月20日

報道関係者各位

EFPIA（欧州製薬団体連合会）Japan

費用対効果評価制度に対する提言

2019年4月に正式導入された費用対効果評価制度に基づき中央社会保険医療協議会（中医協）が本年4月14日までに欧州製薬団体連合会（EFPIA）Japan 会員企業（当該企業）の画期的新薬に対する費用対効果評価を巡る一連の決定を下したことを受けて、当会は実際に同制度において当該企業が経験した諸課題を共有することで建設的な議論ができると考え、下記の通り提言と問題意識を表明します。当会は、費用対効果評価制度における科学的妥当性が担保されるほか、企業や公的分析班の間で実施された協議内容や費用対効果評価専門組織による評価内容の詳細な記録と情報公開を通じた第三者による同制度の事後検証が可能な透明性の確保により、制度の成熟を期待します。

1. 臨床的視点を考慮した評価

【提言】

企業と公的分析班による分析前協議について、評価対象品目の臨床的特性を考慮した上で、科学的な評価が担保できるよう、両者側から臨床の専門家等の参画を積極的に活用するなどして、費用対効果分析の枠組みにおいて医療の実態を反映する上で不可欠な臨床的観点を反映させることを求めます。

【問題意識】

当該企業の事例では、費用対効果分析において、医療の実態を反映する上で不可欠な臨床的観点が十分に考慮されていないとの印象を受けました。費用対効果分析の枠組みに関する科学的妥当性を担保するためには、医療経済学的視点だけでなく、臨床的観点を考慮した薬剤の追加的有用性の定義づけ等、臨床の専門家等による知見の反映が不可欠であると考えます。

2. 企業側の分析期間の現実的な時間設定

【提言】

分析前協議終了時点で、企業側の分析結果提出までの期間を合意する制度への見直しを求めます。

【問題意識】

当該企業の事例では、企業側の分析に要する期間は分析前協議での合意事項に大きく依存するため、分析前協議と分析結果提出までの期間を合わせて一律に9か月とする現行制度は、費用対効果分析を実施する上で必要なプロセスや作業量等の実態を反映していませんでした。特に企業が事前に準備した分析の枠組みと大きく異なる分析を要求する場合（臨床試験データを越えた新たなデータ解析等）には、さらなる延長の考慮を求めます。

3. 分析前協議に関する正確な記録

【提言】

企業と公的分析班による分析前協議に関して、分析枠組み決定に必要なデータの提示や交わされた議論の経緯を詳細に記録した議事録を、各協議の終了直後に迅速に作成することを求めます。

【問題意識】

当該企業の事例では、分析前協議に関する記録内容が不十分であり、協議結果に基づく分析作業を迅速に開始することができなかったほか、事後検証や制度見直しの際の参考情報として用いることができないものでした。議事概要（要旨）ではなく、詳細な議事録の作成が必要であると考えます。

4. 科学的根拠を含む情報公開

【提言】

費用対効果評価制度の透明性を担保し、分析前協議と分析結果の評価内容について第三者が質的評価を行えるよう、費用対効果評価専門組織が作成する「専門組織決定事項」の一般公開を求めます。

【問題意識】

当該企業の事例を踏まえると、費用対効果評価そのものの質の担保に加え、分析前協議から分析終了までのすべての段階において費用対効果評価専門組織によって評価内容の適切性が担保されているのかが検証可能な情報公開が必要であると考えます。いずれも専門家によりオープンに質的検証を行うことで今後の制度改善に繋がると考えます。なお、中医協で費用対効果評価結果に関する概略が公開されたこと、公的分析班及び企業による費用対効果評価報告書の両方が公開されたことを歓迎します。

当会は、上記で示す提言や課題に限定せず、現行制度におけるあらゆる課題が検証及び是正されない限り、費用対効果評価の対象品目を拡大することや医薬品や医療技術の保険収載の判断等に当たり活用する等の同制度の拡大議論は容認できません。



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

欧州製薬団体連合会（EFPIA）Japan について (<http://efpia.jp/>)

2002年4月に設立されたEFPIA Japanには、日本で事業展開している欧州の研究開発志向の製薬企業20社が加盟しています。2019年の加盟各社の総売上高は、日本の製薬市場の売上の約23%を占めています。EFPIA Japanの使命は、“革新的な医薬品・ワクチンの早期導入を通じて、日本の医療と患者さんに貢献する”ことです。EFPIA Japanは日本の医療向上に向けて政策決定者との対話を強化することを目指しています。

欧州製薬団体連合会 EFPIA（The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations）について (<http://www.efpia.eu>)

ベルギーの首都ブリュッセルに本部を置くEFPIAは、欧州でビジネスを展開する製薬産業を代表する団体です。欧州各国の36の製薬業界団体や欧州で展開する39の大手製薬企業の会員を通して、世界の人々の健康と生活の質（QOL）を改善する新たな治療薬を研究開発し、患者に届けることにコミットしている欧州企業の声を代弁しています。

お問い合わせ先：

木戸口結子

EFPIA Japan 政策提言委員会

〒100-8268 東京都千代田区丸の内 1-6-5

バイエルホールディング株式会社

Tel: 03-6266-7757

Email: yuko.kidoguchi@bayer.com

EFPIA Japan

ThinkPark Tower, 2-1-1, Osaki, Shinagawa-ku, Tokyo 141-6017, Japan

Tel: +81-3- 6417-2032 Fax: +81-3- 6685-4870