

中医協 総-1参考  
5 . 1 2 . 1 3

中医協 薬費-1  
5 . 1 2 . 1 3

## レケンビに対する費用対効果評価に係る検討(案)

## レカネマブに係る費用対効果評価のあり方に係る論点

中医協 費-1  
5 . 1 0 . 4

### 現状・課題

- レカネマブに関しては、市場規模が1500億円を超えると見込まれる医薬品として、通常の算定ルールとは別の取扱いを検討することが議論されている。
- また、レカネマブについては、介護費用に基づく評価に関する内容を含むデータが提出されている。
- 費用対効果評価の見直しに向けた議論においては、高額医薬品に係る価格調整範囲の見直しや、介護費用の軽減に係るデータの取扱いについて議論してきたところ。



### 論点

- レカネマブの取扱いについての全体の議論の中で、費用対効果評価における、価格調整範囲の見直しや、介護費用の軽減に係るデータの取扱いについて検討することとしてはどうか。
- 効率的に議論を進めるため、薬価専門部会との合同部会を開催して、議論を進めてはどうか。

# 費用対効果評価制度の見直しに係る主な論点

費用対効果評価制度の見直しに係る主な論点を、以下に示す。

## 1. これまでの制度運用の実績及び評価について

## 2. 分析方法に関する事項について

2-1. 分析対象集団及び比較対照技術の設定

2-1-1. 分析対象集団の取扱いの整理について

2-1-2. 比較対照技術のあり方について

2-2. 費用対効果の品目指定

2-3. 分析プロセスについて

2-4. 価格調整の対象範囲のあり方について

2-5. 介護費用の取扱いについて

2-6. 費用対効果評価の結果の活用について

## 3. 分析体制の充実に係る事項について

## 2. 分析方法に関する事項について

### 2 - 4. 価格調整の対象範囲のあり方について

## 費用対効果評価専門部会（令和5年7月12日）

- 価格調整の対象範囲は、加算部分に限らずより広い費用対効果が同等になるように調整すべきではないか。
- 開示度が高い品目に関しても営業利益も価格調整の範囲とするとますます開示度が低くなるのではないか。
- 将来的には保険償還の可否に用いることも含め、検討が必要ではないか。

## 業界意見陳述（令和5年8月2日）

- 費用対効果評価制度は薬価制度を補完する位置付けであるため、追加的有用性やICERを検証し、加算部分について調整を行うことが基本的な制度の仕組みである。よって、価格調整の対象範囲は拡大させるべきではない。
- 前提や推計を多く伴って算出されるICERの値は不確実性が高いこと、及び薬価算定ルールとの整合性や薬価制度を補完するという観点を踏まえれば、価格調整範囲は限定的であるべきと考える。
- 現行の価格引き上げに必要な条件の撤廃・緩和を検討すべきである。

## 費用対効果評価専門部会（令和5年9月13日）

- 元々、超高額医薬品を見据えて作った制度であるが、現状では調整幅が小さい。今後、超高額医薬品が増えてくることを考慮し、調整範囲の拡大を検討すべきではないか。
- より広い範囲を調整範囲にすべきである。費用対効果評価の結果を保険償還の判断に用いないということであれば、費用対効果が良好となるように価格調整範囲を設定すべきではないか。
- 価格調整範囲について議論するにあたって、これまでの品目に係るデータの整理が必要ではないか。
- 高額医薬品に該当するかによって調整範囲が広がり、該当した場合には価格に対する影響が大きくなる。ドラッグラグ、ドラッグロスにつながらないように慎重に検討すべきではないか。
- ドミナントの品目は、あえて価格を引き上げるというよりは、学会等を通じて費用対効果が非常に高いことを報告するような方向が良いのではないか。

# 価格調整の対象範囲のあり方に係るこれまでの議論について

## 費用対効果評価専門部会（令和5年10月4日）

- 価格調整範囲については、この費用対効果評価の仕組みをより有効に活用することで、費用対効果評価制度そのものの費用対効果を高めるという意味においても、非常に重要な論点である。
- 費用対効果評価の結果を保険償還の判断に用いないのであれば、費用対効果が同等なところまで近づけるよう、価格調整範囲を設定すべきではないか。

# ① 価格調整範囲のあり方

2-4. 価格調整の対象範囲のあり方について

中医協 費-1-1  
5 . 1 1 . 1 7

## 中医協資料「論点」

- 高額医薬品における価格調整範囲の見直しについて、
    - ・ 専門組織の意見書において、比較対照技術と評価対象技術の差である費用対効果評価の評価範囲と、価格調整範囲が一致していないこと、
    - ・ 諸外国においては、企業と価格交渉がなされる場合に、費用対効果評価の閾値となる価格が参考とされる場合があること、
    - ・ これまでに費用対効果評価の分析を行い、実績を重ねている。特に、価格調整に当たっては、科学的な確からしさの観点も含め一定の幅に対応できるよう階段方式で行っていること、
- 等から、価格調整のあり方についてどのように考えるか。

## 意見

- 費用対効果評価はあくまで薬価制度を補足する制度であり、現行の対象範囲を維持すべきである。
- 価格調整範囲が薬価本体に割り込むことは、薬価制度のあり方にも踏み込んでおり容認できない。

### 価格調整範囲の拡大に対する個別意見（次項以降参照）

- i. 薬価基準制度と費用対効果評価制度に対する認識
- ii. 価格調整範囲に係る制度化に至る経緯
- iii. 薬価制度の観点における問題点
- iv. イノベーション評価の観点における問題点

## ii. 価格調整範囲に係る制度化に至る経緯

中医協 費-1-1  
5 . 11 . 17

過去の費薬材合同部会において、下記の視点から検討が積み重ねられ、現行の費用対効果評価制度において加算部分が価格調整範囲とされた。

### 『費用対効果評価に関する検討について(中医協 費薬材-2 H30.10.17)』抜粋

#### <検討の視点>

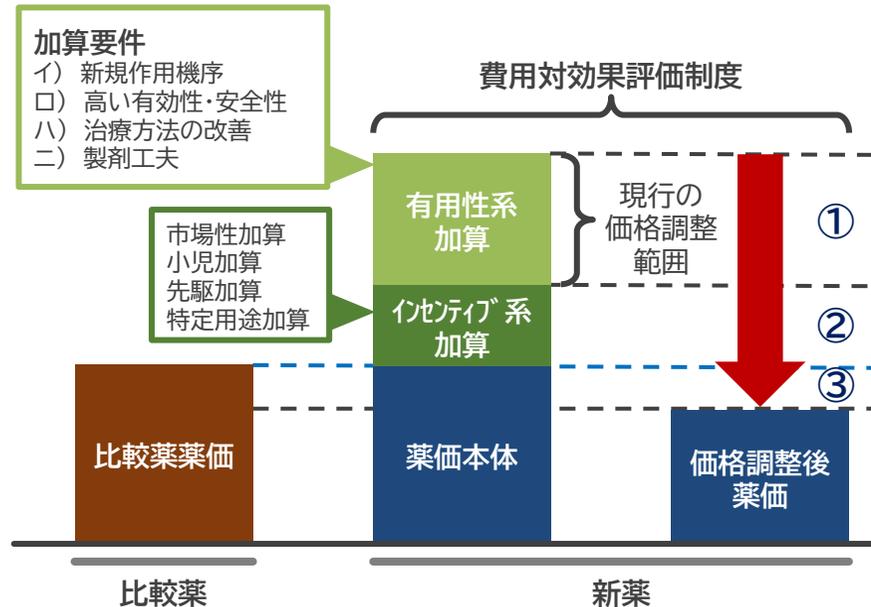
- 現在の薬価・材料価格算定ルールにおいては、既存品目に対する類似性や臨床上の有用性の程度を踏まえ、算定方式、加算の有無・程度を決定するなど、臨床上の価値を中心に品目の価値を判断し、価格を算定している。また、これまで、中医協での議論を経て逐次制度改正を行い、ルールの精緻化が進められてきている。
- 費用対効果評価の価格調整の対象範囲を検討するにあたっては、このように一定の妥当性をもって算定された薬価・材料価格(算定ルール)との整合性をはかる必要がある。<sup>(※)</sup>  
(※) 例えば、類似薬効比較方式で算定された薬価について、比較薬よりも低い価格とするなどした場合、市場での公正な競争が確保できなくなる
- そのため、費用対効果評価の結果については、薬価・材料価格制度を補完するという観点から活用することを基本とし、それに基づき価格調整の対象範囲を検討してはどうか。

これまでの中医協での議論の経緯を踏まえ、市場での公正な競争が確保できなくなるといふ観点から、価格調整範囲が薬価本体に割り込むことは受け入れられず、現行の価格調整範囲を維持するべきである。

## iii. 薬価制度の観点における問題点

中医協 費-1-1  
5 . 11 . 17

- ✓ イノベーション推進、稀少な疾患の開発促進、および市場での公正な競争の観点等を踏まえ、精緻な薬価算定基準が歴史的に構築されてきたが、その**位置付けに反する**ことになる。



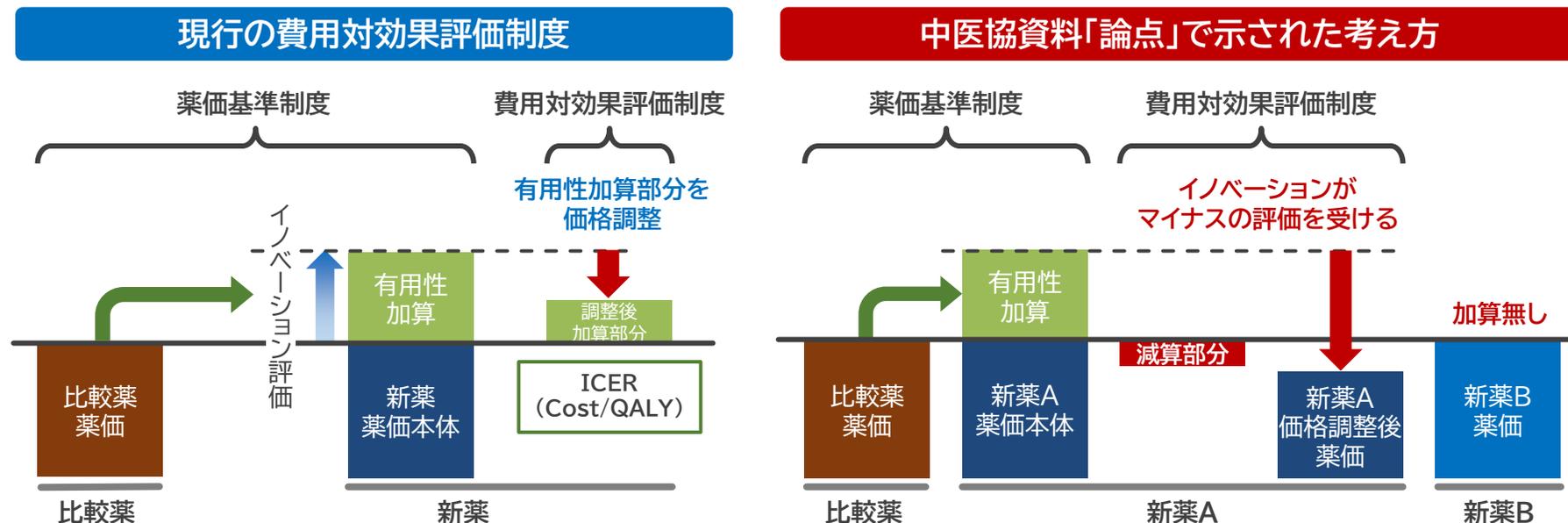
- ① 臨床試験の結果等をもとに、薬価算定時に認められた**有用性加算が否定**されかねない
- ② 薬価本体まで価格調整が割り込むことは、薬事承認上認められた要件の**インセンティブとして**の機能を失う
- ③ 薬価算定時に有用性等が認められたにも関わらず、**比較薬に対し評価と価格の関係が逆転**する

※原価計算方式であっても、薬価算定時に認められた**原価相当額を下回ると不採算となり、供給継続に支障を来し得る。**

## iv. イノベーション評価の観点における問題点

中医協 費-1-1  
5 . 11 . 17

- ✓ 価格調整範囲が拡大すると、**薬価算定時に認められたイノベーションが否定**されるだけでなく、**比較薬よりも低い薬価になることでむしろマイナスの評価を受ける**ことになる。



加算部分における価格調整において、調整係数の下限は0.9とされており、比較薬に対する優越性は担保されている

薬価算定時に認められたイノベーション評価(加算)が比較薬に比してマイナスの評価を受けるだけでなく、同じ比較薬を参照した新薬Bの薬価(加算無し)に比して低い評価を受けることになりかねない

## 算定ルール

中医協 薬-2 参考1 R5.6.21より改変

- 新規に薬価基準に収載される新薬に、類似薬がある場合、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を類似性が最も高い類似薬(最類似薬)の1日薬価に合わせる。
- 当該新薬について、類似薬に比べて高い有用性等が客観的に示されている場合、上記の額に補正加算を行う。

## 2. 分析方法に関する事項について

### 2 - 5. 介護費用の取扱いについて

# 介護費用の取扱いに係るこれまでの議論について

## 費用対効果評価専門部会（令和5年7月12日）

- 介護費用等を含めた社会的価値については、具体的事例がないことから慎重に検討していくべき。関係業界からの丁寧なヒアリング、専門家の意見を聞き、検証を進めるべきではないか。
- 介護費用については、次回の制度改定での導入は少し早いのではないか。まずは研究を引き続き進めるべきではないか。

## 業界意見陳述（令和5年8月2日）

- 我が国において引き続き研究を行うとともに、費用対効果評価に限らず、介護負担の軽減等を評価する仕組みを検討いただきたい。

## 費用対効果評価専門部会（令和5年9月13日）

- 介護費用を含めた分析についての調査研究の状況を見て判断すべきではないか。
- 介護費用の軽減を医療保険の財源を使って評価することが妥当かどうか、深い議論が必要である。
- 高齢者医療が増えていく中で、介護費用についてはいずれは積極的に考慮すべきである。また、医療と介護の連携という観点、全体的な公費の活用の適正化の観点から分析の余地はあるのではないか。
- これまで、介護費用の分析が求められる品目が指定されなかったため、介護費用の軽減に係る分析を行った品目はない。

# 介護費用の取扱いに係るこれまでの議論について

## 費用対効果評価専門部会（令和5年10月4日）

- 介護費用の取扱いに関しては、背景や技術的課題の整理を踏まえて、対応を検討する必要があるのではないか。
- これまでの我が国の費用対効果評価の品目において、対象となる事例がなかったことを踏まえれば、個別品目に当てはめた議論を行う前に、まずは技術的な課題を整理し、議論を深める必要があるのではないか。
- 介護データベースに関しては、実際の治療がどうなっているのか等も含め、把握できることが必要と考える。
- 介護データベースも使いつつ、個別品目に対して少し時間がかかるかもしれないが費用対効果を評価することは、介護費用を含めた評価が可能かどうかを研究するにあたり、非常に重要ではないかと考える。

## 合同部会（令和5年10月18日）

- 介護費用の推計についてなど、まだ研究をすすめるべき技術的な課題も多くなり、引き続き研究をすすめるべきではないか。
- 介護データベースを用いることにより初めて明らかとなる課題もあるのではないか。
- 引き続き研究を進める必要がある現状をふまえると、介護費用にかかる制度の見直しは慎重に判断すべきではないか。
- 公的介護費用に含めるものについても検討が必要ではないか。
- 公的介護費用を含めた分析を進めるのであれば、体制を含めて慎重な検討が必要なのではないか。
- レケンビにおいて、公的費用を含めた分析を試行的に行い、改めて課題を把握すべきではないか。

## 合同部会（令和5年10月27日）

- どのような方法で分析ができるのが検討をすすめるべきではないか。

## 我が国における活用に向けて

- 「公的介護費用」については、推計における技術的な課題及び制度での取り扱いに関する学術的な課題がある。
  - 公的分析においてはデータソース等の問題から独自に介護費用推計を行うことが困難な場合が想定され、この場合の対応方法について検討が必要である。
- まず、これらの課題を整理したうえで、我が国における医療保険制度の給付対象を取り扱った(医療費のみを含める)「公的医療の立場」からの分析結果とあわせて、公的介護費用を含めた分析への対応を検討することが重要である。
  - 特に、認知症が軽度な段階で投与する治療薬の介護費用を推計するにあたっては、投与から介護費用への影響に時間がかかることが想定される。そのため、一定程度、費用への影響に係る推計が不確実になることも想定される。
  - 価格調整においては、カナダにおける例のように、「公的医療費の立場からの分析」と「公的介護費用を含めた分析」の結果に大きな乖離がある場合にも、双方の結果をどのように勘案できるか、その取り扱い方法について検討が必要である。

# 連結データを用いた分析の可能性

- (ID連結の精度が不明なため、「連結できたデータ」のみを使用する、という前提で)
- 介護サービスを受ける者のADL情報は、要介護度の他に、要介護認定情報に含まれる「日常生活自立度」の項目があり、「障害高齢者の日常生活自立度(寝たきり度)」（≡身体機能）と「認知症高齢者の日常生活自立度」とで表記されている。
- この両者を使うことで、認知機能の違いが医療費や介護費にどういった差をもたらしているのかを評価することは、不可能ではないと思われる。
  - 例：「障害高齢者の日常生活自立度(寝たきり度)」や、年齢等を同じにしたうえで、「認知症高齢者の日常生活自立度」の違いが、介護費用の差にどう表れるかを、介護単位の合計を導いて明らかにする、など
- とはいえ、心不全等で在宅酸素が導入されている事例など、自力で外出できてもADL自体は決して良くない場合もある。「障害高齢者の日常生活自立度(寝たきり度)」が同じ水準の方々の間でも、実際のADLが異なれば介護費用の差になって表れる可能性も考慮する必要がある。

## ⑥ 介護費用の取扱い

中医協 費-1-1  
5 . 11 . 17

### 中医協資料「論点」

- 介護費用の分析の取扱いに関しては、引き続き結果への活用ができるかどうか研究を進めることとしてはどうか。
- 介護費用の分析結果が得られた場合の結果を反映するにあたっての取扱いについて、制度上どのように考えるか。

### 意見

- 介護費用の分析の取扱いに関しては引き続き研究を進めることに異論はなく、今般の高額医薬品(認知症)のような品目については、社会保障費全体へ影響を評価する観点から、介護費用等も含めた分析結果の活用についても検討すべきと考える。

参考)

- 公的介護費用の分析についてイメージ (Appendix P29)

## **レケンビにおける特例的な対応の現状・課題と論点**

# レケンビにおける特例的な対応について

## 現状・課題

- レケンビは、令和4年度薬価制度改革の骨子（令和3年12月22日中医協了解）の「4. 高額医薬品に対する対応」における高額医薬品に該当する品目であることから、薬価算定の手続に先立ち、費用対効果評価における対応も含め、中医協において薬価算定方法等の検討を行った。
- 価格調整の対象範囲、介護費用の取扱いについて、レケンビに係る検討の中で議論を深めてきた。
- 価格調整範囲を拡大することについては、重要な論点であるとの指摘がある一方で、業界ヒアリングにおいて、費用対効果評価制度と薬価制度との整理が必要である等との指摘があった。
- 介護費用の分析の取扱いについては、専門家のヒアリングで、技術的な課題が挙げられた一方で、業界ヒアリングにおいては、分析結果の活用について検討すべきとの意見があった。



## 論点

- これまでの議論を踏まえ、レケンビの費用対効果評価においては、価格調整の対象範囲、介護費用の取扱いについて、特例的に対応することとしてはどうか。
- レケンビに係る特例的な対応において、価格調整範囲を見直した新たな価格調整の方法は、具体的には次ページのようにしてはどうか。また、現行のルールを踏まえ、価格が引き上げとなる場合には、価格調整後の価格の上限は、価格全体の110%（調整額が価格全体の10%以下）、価格が引き下げとなる場合には、調整後の価格の下限は、価格全体の85%（調整額が価格全体の15%以下）としてどうか。
- レケンビに係る特例的な対応において、介護費用の取扱いについては、具体的には以下のような取扱いとしてはどうか。
  - ・ 製造販売業者が、費用対効果評価の品目指定時に介護費用を分析に含めることを希望した場合には、「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」に則って、分析を行う。
  - ・ 介護費用を分析に含めた場合と含めない場合について、製造販売業者が提出する分析を元に公的分析が検証、再分析を行った上で、専門組織で検討し、介護費用を含めた場合と含めない場合の総合評価案を策定する。その後、中央社会保険医療協議会総会で議論し、費用対効果評価の結果を決定する。

## レケンビにおける特例的な対応としての価格調整方法（案）

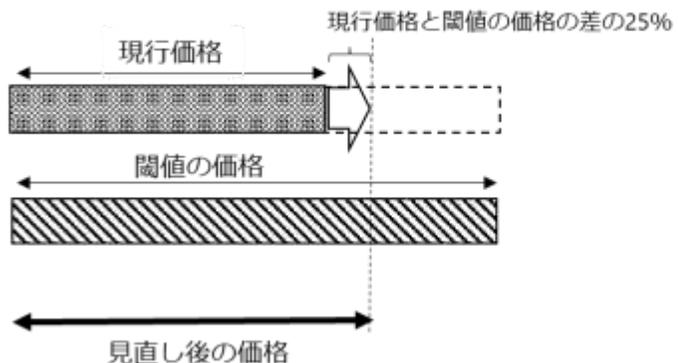
- 我が国における薬価制度および材料価格制度を補完するという制度趣旨
- 薬価調整に関する透明性を確保するという観点
- 諸外国においてICERが目標の閾値となる価格を参考に価格調整が行われていること
- 現行の価格調整方法は、ICERが一定の幅をもって評価された場合にも対応できる方法となっていることから、費用対効果が閾値となる価格を参考に、調整率（25%）を踏まえ、現行価格から価格を調整し見直し後価格を設定する案は以下の通り。

### （新たな価格調整の方法）

- 費用対効果評価の結果、ICERが500万円/QALYとなる価格と見直し前の価格の差額を算出し、差額の25%を調整額とする。
  - ICERが500万円/QALYとなる価格が見直し前の価格より高い場合は、見直し前の価格に調整額を加えたものを調整後の価格とする。価格調整後の価格の上限は、価格全体の110%（調整額が価格全体の10%以下）とする。
  - ICERが500万円/QALYとなる価格が見直し前の価格より低い場合は、見直し前の価格から調整額を減じたものを調整後の価格とする。調整後の価格の下限は、価格全体の85%（調整額が価格全体の15%以下）とする。
- ※引き上げの条件については、現行の規定を適用する。

#### 【ICERが500万円/QALYとなる価格が見直し前の価格より高い場合】

※ICERが500万円/QALYより低い場合



#### 【ICERが500万円/QALYとなる価格が見直し前の価格より低い場合】

※ICERが500万円/QALYより高い場合

