

質 疑

見直しに関する議論（その3）について

○飯塚敏晃部会長（東京大学大学院経済学研究科教授）

ただいまの説明につきまして何かご質問等がありましたら、お願いいたします。はい、長島委員、お願いします。

○長島公之委員（日本医師会常任理事）

ありがとうございます。資料「費－1」の23ページの論点について、特に異論ありません。

費用対効果評価制度見直しに係る論点

論 点

（価格調整範囲について）

- 令和6年度診療報酬改定において、価格引き上げの条件については、ICERが200万円/QALY未満の品目に対する条件を以下のように変更することとしてはどうか。
 - ・ 「当該臨床研究において、比較対照技術より効果が増加することが日本人を含むアジア人を対象とした集団において統計学的に示されていること」とあるものを、「当該臨床研究において、比較対照技術より効果が増加することが、日本人を含む集団において統計学的に示されていること。」としてどうか。
 - ・ 引き上げ条件のうち、他の条件をすべて満たすものの、「対象品目に係る新規の臨床研究に関する論文が、impact factor（Clarivate analytics社の“InCites Journal Citation Reports”により提供されているimpact factorをいう。）の平均値（当該論文の受理又は論文掲載時から過去5年間の平均値）が15.0を超える学術誌に原著論文として受理されていること。」のうち、「impact factorが15.0を超える」という条件について、疾患領域の特性等により満たすことが困難な場合は、査読を受けた英文の原著論文であり、専門組織で議論し、論文が十分、科学的に妥当であると判断される場合には、当該条件を満たすものとみなすこととしてはどうか。
- これまでの費用対効果評価制度の実績を踏まえ、高額医薬品に関しては、費用対効果評価をより活用していく観点から、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、令和6年度診療報酬改定の次の改定に向けて、価格調整範囲の在り方について引き続き議論を行う。

（介護費用の取り扱いについて）

- 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取扱いについて、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、引き続き議論することとしてはどうか。

23

今後は、今回の見直しによる影響も把握しながら、引き続き議論を重ねていくことが重要だと考えます。

特に、高額医薬品が保険収載されていく中で、費用対効果の価格調整範囲が、現状、極めて限定的であるという課題については、令和6年度診療報酬改定の次の改定に向けて、しっかりと議論を進めるべきと考えます。私からは以上です。

○飯塚敏晃部会長（東京大学大学院経済学研究科教授）

はい、ありがとうございました。ほかには、ご意見、ご質問等はございますか。はい、松本委員、お願いいたします。

○松本真人委員（健康保険組合連合会理事）

はい、ありがとうございます。23ページの論点に沿ってコメントいたします。

論点
<p>（価格調整範囲について）</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 令和6年度診療報酬改定において、価格引き上げの条件については、ICERが200万円/QALY未満の品目に対する条件を以下のように変更することとしてはどうか。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 「当該臨床研究において、比較対照技術より効果が増加することが日本人を含むアジア人を対象とした集団において統計学的に示されていること」とあるものを、「当該臨床研究において、比較対照技術より効果が増加することが、日本人を含む集団において統計学的に示されていること。」としてはどうか。 ・ 引き上げ条件のうち、他の条件をすべて満たすものの、「対象品目に係る新規の臨床研究に関する論文が、impact factor（Clarivate analytics社の“InCites Journal Citation Reports”により提供されているimpact factorをいう。）の平均値（当該論文の受理又は論文掲載時から過去5年間の平均値）が15.0を超える学術誌に原著論文として受理されていること。」のうち、「impact factorが15.0を超える」という条件について、疾患領域の特性等により満たすことが困難な場合は、査読を受けた英文の原著論文であり、専門組織で議論し、論文が十分、科学的に妥当であると判断される場合には、当該条件を満たすものとみなすこととしてはどうか。 ○ これまでの費用対効果評価制度の実績を踏まえ、高額医薬品に関しては、費用対効果評価をより活用していく観点から、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、令和6年度診療報酬改定の次の改定に向けて、価格調整範囲の在り方について引き続き議論を行う。

価格調整範囲に関する論点のうち、まず臨床研究の対象集団につきましては、事務局の提案のとおりで結構でございます。

また、論文の掲載に関する要件を満たせない場合の取扱いにつきましては、科学的に十分な妥当性を専門組織でしっかりと、ご判断いただくよう、お願い申し上げます。

また、価格調整範囲につきましては、今回は対応を見送ることを承知いたしますが、次回改定に向けて高額医薬品に限定するかどうかも含め、しっかり議論したいと考えております。

(介護費用の取り扱いについて)

- 介護費用の分析の取り扱いに関しては、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取り扱いについて、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、引き続き議論することとしてはどうか。

また、介護費用の取り扱いにつきましては、研究自体は否定いたしませんので、レケンビの結果を踏まえ、慎重に判断させていただきます。私からは以上でございます。

○飯塚敏晃部会長（東京大学大学院経済学研究科教授）

はい、ありがとうございました。ほかには、ご質問、はい、鳥潟委員、お願いいたします。

○鳥潟美夏子委員（全国健康保険協会理事）

はい、ありがとうございます。まず価格調整範囲につきましては、価格引き上げの条件を実態に合わせることについては異論はございません。

- これまでの費用対効果評価制度の実績を踏まえ、高額医薬品に関しては、費用対効果評価をより活用していく観点から、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、令和6年度診療報酬改定の次の改定に向けて、価格調整範囲の在り方について引き続き議論を行う。

一方で、価格調整範囲のあり方については、少子高齢化の中で、医療の質を確保しながら医療保険制度の持続可能性を高めていく必要がますます増大していくということを踏まえると、

今回、一定の結論を出していただきたかったというのが正直な思いでございます。

レケンビに係る特例的な取扱いについては、よく検証した上で、令和6年、診療報酬改定の次の改定では本格的な導入をお願いしたいというふうに考えております。

(介護費用の取扱いについて)

- 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取扱いについて、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、引き続き議論することとしてはどうか。

また、介護費用の取扱いに関しましては、これまでの議論を踏まえても、なかなか分析が難しいところと考えておりますが、レケンビに係る特例的な取扱いを通じ、腰を据えた検討をお願いしたいと考えております。以上です。

○飯塚敏晃部会長（東京大学大学院経済学研究科教授）

はい、ありがとうございます。ほかには、ご質問、ご意見等ございますか。

よろしいでしょうか。はい。そうしましたら、費用対効果を反映していくということは大変重要な論点ですので、引き上げ、引き下げ、両方において十分に今後とも反映していくように、お願いしたいと思います。

はい、それでは、ほかに、ご質問等もないようでしたら、本件に係る質疑は、このあたりとしたいと思います。