

新規のアルツハイマー病治療薬の薬価収載に向けた論点等

現 状

- 本剤は、レケンビと同様のアルツハイマー病治療薬であることから、「高額医薬品（認知症薬）に対する対応について」（令和5年11月15日 中央社会保険医療協議会 了解）に基づき算定することが適切と考えられる。
- 収載後の価格調整として、市場拡大再算定（改定時の再算定、四半期再算定）があるが、NDBにより使用量を把握する品目は薬価算定方法及び2年度目の販売予想額によって異なる。
- また、使用可能な医療機関の体制や使用実態の変化等により、収載時の予測よりも大幅に患者数が増加した等により年間販売額が極めて大きくなった場合（1,000億円超）は薬価算定方法にかかわらず再算定の特例を適用することとなる。
- さらに、費用対効果評価については、レケンビの薬価収載に当たっては、「レケンビに対する費用対効果評価について」において、費用対効果を、より活用していく観点から、有用性系加算等を価格調整範囲とする現行の方法ではなく、特例的な対応としたところ。

論 点

- 本剤はレケンビと同様のアルツハイマー病治療薬であることを踏まえると、本剤の薬価算定方法については、レケンビと同様に現行の薬価基準に基づき算定し、補正加算は既存のルールにしたがって評価することとしてはどうか。
- 本剤の収載後の価格調整については、レケンビと同様に、四半期での速やかな再算定の適否を判断するため、薬価算定方法又は2年度目の販売予想額にかかわらずNDBにより把握してはどうか。
- 費用対効果評価については、算定方式に応じた区分によって指定し、H1と指定された場合には、介護費用の取扱い及び価格調整範囲のあり方に関して、レケンビの際に議論された、「レケンビに対する費用対効果評価について」に準じて進めることとし、H5と指定された場合には、レケンビの類似品目として対応することとしてはどうか。