

高額医薬品（認知症薬）に対する対応

■ 薬価専門部会（10月4日）における主な意見／対応の方向性（本資料）

1. 薬価算定

- ① 薬価算定方法
- ② 算定にあたり用いるデータ

2. 薬価収載後の価格調整

市場拡大再算定（投与対象患者数）

■ 費用対効果評価専門部会での議論における主な意見／対応の方向性（資料 薬費－2）

1. 薬価算定（① 薬価算定方法）

論点①

- 本剤の薬価算定方法についてどのように考えるか。本剤に関して通常の算定ルールとは別の取扱いを検討した方がよいか。

主な意見

〔算定方法〕

- 通常の薬価算定ルールで対応可能と考えられるため、別の取扱いを検討する必要はない。
- 類似薬があるのであれば原則通り類似薬比較方式で算定すべきだと考えるが、類似薬としてどの薬剤を選定するのか。あるいは、ゾコーバのときのように複数の比較薬を組み合わせるのか。類似薬効比較方式が馴染まないのであれば原価計算方式で算定することもあり得る。いずれの場合も合理的な説明が不可欠。

対応の方向性

〈薬価収載時の対応〉

本剤の薬価算定方法は、通常どおりの算定方法（類似薬効比較方式又は原価計算方式）を薬価算定組織で判断することとしてはどうか。

〔参考：算定方法〕

- 本剤は新規作用機序の抗体医薬品であり、既存のルールによる算定方法であれば、化学合成品である既存の認知症薬や同じ薬効分類であり中枢神経系に作用する注射剤の抗体医薬品との類似性等を考慮する。
- また、適当な類似薬がないと判断される場合は原価計算方式とする。

1. 薬価算定（②算定に用いるデータ）

論点②

- 薬価収載までの期間（90日）は限られている中で、製造販売業者が提出している資料のうち介護費用に基づく内容の評価に関しては、費用対効果評価の枠組みにおける検討事項とされていることも踏まえると、それについてどのように考えるか。

主な意見

- 薬価収載までの期間は製造販売承認から90日以内であり、議論の時間が非常に限られている。これまでの薬価の議論において取り扱ったことのない介護費用の軽減を収載時の薬価に反映させるかについて、十分な議論もできないまま介護負担軽減分を医療保険で評価することには限界がある。
- 介護費用に係るデータの評価の取扱いについては、費用対効果評価の枠組みにおける検討事項とされていることを踏まえ、既存の評価軸で有用性等を判断した上で、引き続き費用対効果評価専門部会で議論することが適切。
- 介護費用に基づく内容の評価に関して、「費用対効果評価の枠組みにおける検討事項」とされているが、今後、この分析・検証には相当の期間を要するのではないか。

対応の方向性

〈薬価算定にあたり用いるデータ〉

本剤の薬価算定にあたり用いるデータについては、以下のとおり対応することとしてはどうか。

- 製造販売業者から提出された薬価基準収載希望書のうち、介護費用に基づく内容の評価については、費用対効果評価の枠組みにおける検討事項とされていることから、費用対効果評価専門部会において検討することとする。
- 算定における補正加算については、製造販売業者から提出された資料に基づき、既存のルールにしたがって有用性等の評価を行う。

2. 薬価収載後の価格調整（市場拡大再算定）

論点③

- 投与対象患者数について、現時点における投与患者予測は限定的になる見込みであるものの、今後の増加の可能性を踏まえ、収載後の価格調整ルールも含め、本剤に関して別の取扱いを検討した方がよいか。

主な意見

- 投与患者予測は限定的になる見込みであるものの、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市場規模が増大する可能性があることから、適応拡大による市場拡大の先例を踏まえ、収載後に対応するルールを作るべき。
- 実際に本剤がどの程度の期間投与されるか等、現状のデータで市場規模予測や使用実態などを正確に見込むことは難しく、予想以上の患者数の伸び等が出た際に適切な対応ができるよう、収載後の価格調整ルールを含めて、これまでとは別の取扱いを検討すべき。また、本剤は、全例調査により使用実態等が把握可能になるため、その使用実態が明らかになった段階で改めて検討することもあり得るのではないか。
- 本剤はニーズが非常に高い薬剤だと認識しているため、将来推計も把握したい。薬価収載後の状況が非常に曖昧なため、ゾコーバと同様に収載後のルールを最初から明確にして進めるべき。

2. 薬価収載後の価格調整（市場拡大再算定）

本剤の市場拡大再算定についての考え方

- 感染症治療薬のように短期間で急激に投与対象患者数が増大することは想定しにくいですが、仮に、投与対象患者数が増加するとしても、再算定（市場拡大再算定の特例）における引下げ率が引下げ上限に達するような状況にはならないと考えられる。
- 通常どおりNDBにより市場規模を把握することにより再算定の引下げを行うことでも、迅速な対応は可能と考えられる。
- ただし、使用可能な医療機関の体制や使用実態の変化に加え、投与前の患者選択にあたりより簡便な検査方法が使用可能となる等の状況の変化により、収載時の予測よりも患者数が増加する可能性があることから、使用状況がどのように変化するのか把握する必要があること、また、患者あたりの投薬期間による影響もあることから、今後の状況を踏まえて考える必要がある。

〈参考：市場拡大再算定の特例の計算方法〉

- ◆ 年間販売額に応じて、以下のいずれかの式により再算定後の薬価を計算する。
 - (1) 年間販売額が1,000億円超～1,500億円以下、予測販売額比が1.5倍以上となる場合
再算定前の薬価 $\times(0.9)^{\log X/\log 1.5}$ （ただし▲25%まで）
 - (2) 年間販売額が1,500億円を超え、予測販売額比が1.3倍以上となる場合
再算定前の薬価 $\times(0.9)^{\log X/\log 1.3}$ （ただし▲50%まで）
- ※ X：予測販売額比（年間販売額／予想販売額）

対応の方向性

- 投与対象患者数について、現時点における投与患者予測は限定的になる見込みであるものの、今後の増加の可能性を踏まえ、収載後の価格調整ルールについて、本剤に関して別の取扱いを検討した方がよいか。
- また、本剤の使用状況がどのように変化するのか把握する必要があることや、患者あたりの投薬期間による影響もあることから、これらを踏まえどのように考えるか。