

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

薬価制度の抜本改革に対する意見

2017年9月13日

日本バイオテック協議会

日本バイオテック協議会について

- 会員36社
- 2009年7月設立
- 隔月で官民で勉強会を開催、本年11月で第60回
- 目的：官民対話を通じてバイオテックの推進を図り我が国の医療への貢献並びに医療産業及び会員各社の健全な発展に寄与
- 厚労大臣の医療系ベンチャー振興推進会議の構成員
6/15名が会員企業
- 会員企業は、開発要請・公募品目、難病治療薬、希少疾病用薬の提供を通して、患者さんの治療に大きく貢献している。

現行の原価計算方式の課題

- 会員企業の製造販売する医薬品の多くは、新規性が高いため原価計算方式で薬価算定されている。
- 現行方式では企業規模に係りなく、同一の係数を用いて算定される。しかし、ベンチャー企業の原価構成は通常企業と大きく異なる。特に販管費や工場設備償却の占める割合が大きい。
- 苦勞してやっと開発した新薬について、低薬価となった長期収載品や後発医薬品も総合した平均営業利益率を適用されては、新薬しかないベンチャー企業にとって過酷である。
- 開発失敗に係る費用が織り込まれないため、この赤字を吸収する手立てのないベンチャー企業にとっては、吸収しようがない。
- 世界初の革新的医薬品を日本から上市することを目指すと、外国価格が存在せず、参考となるべき外国での価格形成が存在しないので不利である。

現行の原価計算方式に対する主張

- 世界初の革新的医薬品を日本で初めて上市する場合には、メーカー主張を十分尊重した原価構成によって計算いただきたい。
- 対象は、
 - ①患者数が限定されたセグメント、及び
 - ②ベンチャー企業発の医薬品に限る。
- ただし、これは仮価格と考え、一定期間後に引き上げも引き下げも考慮し見直す。

< 具体的方策 >

メーカー主張を十分尊重した原価計算方式等

- **係数**：メーカー主張を十分尊重できるように自由度を高める。
- **加算の全体掛け**：原価計算方式適用品目における加算は、営業利益に乘じられるが、類似薬効比較方式の場合と同様に、算定価格全体に加算を乗じる。
- **日本医療研究開発機構等からの助成金や補助金の控除**：収載後、売上見合いで返還しているので、開発費からその助成金等を控除しない。
- **収載後の見直し**：当初の市場規模予測（ピーク時）に対し、2倍以上・150億円超（あるいは10倍以上・100億円超）となった段階で、引き下げる。3年後に1/2以下であった場合、引き上げる。

なお、平成29年5月8日付厚生労働大臣宛「ベンチャー企業におけるイノベーションを評価する新たな薬価・材料価格制度等に関する要望書」において以下の事項を提案しています。

- 提案1 中央社会保険医療協議会（中医協）ワーキンググループ設置等のお願い
- 提案2 ベンチャー体制整備加算（仮称）：ベンチャー企業に対して、医薬品製造販売業に必要な体制と開発インセンティブを与えるための加算（原価計算・類似薬効）
- 提案3 ウルトラオーファン加算（仮称）：患者数が1,000人未満の場合の加算（類似薬効）
- 提案4 原価計算方式における新たな補正加算：画期性加算の加算要件の適用 / 加算の全体掛け
- 提案5 新キット製品非該当だが、革新的な非薬剤部分を持つ製品の薬価算定評価：新キット製品非該当であっても、革新的な非薬剤部分は原価計算により評価
- 提案6 再生医療等製品の価格算定基準の新設
- 提案7 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議で医療上の必要性が高いと評価された開発要請・公募品目における不採算品再算定の実施：不採算品再算定における特例的予算配分の実施と営業利益率の係数引き上げ（5%から通常係数に引き上げ）
- 提案8 原価計算方式における新たな算定条件：開発費からAMED等からの助成金等の控除をしない
- 提案9 医療機器における先駆け審査指定制度加算の導入
- 提案10 適応拡大の市販後調査について：DRにおけるPMS必要例数の減少
- 提案11 既存の診療報酬点数準用による新規保険適用検査項目の点数付与に関するルールの変更：準用先を希望・交渉可能にする
- 提案12 医療系ベンチャーが開発する医薬品等に対する財政措置