

市場拡大再算定の検討事項について

1. 経緯

平成20年度薬価制度改革では、市場拡大再算定について再算定を受ける品目範囲の拡大、補正加算の傾斜配分の見直しなどを行ったところである。

一方、議論の過程では、特に産業界から、多くの場合、効能追加によって市場拡大再算定の対象になることや、市場で評価された結果、売上が大きく伸びた品目が市場拡大再算定の対象になることについて疑義が示されたことなどを踏まえ、次回薬価制度改革では、市場拡大再算定の在り方について、使用実態の著しい変化ということをもとに判定するかを含め、結論を得るよう検討を行うこととしている。

(平成20年度薬価制度改革の骨子(抜粋) 平成19年12月14日中医協了解)

(4) なお、現行の薬価算定ルールでは、多くの場合、効能追加によって市場拡大再算定の対象となっており、

- ・ このことがイノベーションの阻害になっているのではないかと指摘がある一方で、
- ・ 市場拡大再算定が、公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能していることにかんがみ、

例えば、以下の①②の場合には市場拡大再算定の対象とするなど、市場拡大再算定の在り方について、使用実態の著しい変化ということをもとに判定するかを含め、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討し、次々期薬価制度改革までに結論を得るよう検討を行うこととする。【次々期薬価制度改革までに検討】

- ① 販売後10年間は、年間販売額が、新薬算定時の予想年間販売額の2倍を超え、かつ、一定額を超える場合
- ② 販売後10年を超えても、なお毎年一定割合以上販売額が増加する場合併せて、市場規模の伸びは、個別銘柄の伸びだけでなく、薬理作用類似薬を含めた伸びを勘案することについて、次々期薬価制度改革までに検討を行うこととする。【次々期薬価制度改革までに検討】

2. 平成22年度薬価制度改革で検討する事項(案)

- ① 市場拡大再算定がイノベーションの阻害になっているとの指摘について
- ② 効能追加の有無にかかわらず市場規模が新薬として算定された時の予測販売金額より大きく伸びた場合をもって、使用実態の著しい変化があったと判断することについて
- ③ 市場規模の伸びについて薬理作用類似薬を含めた伸びを勘案することについて
- ④ 真の臨床的有用性を個々の銘柄毎に判断することについて
- ⑤ 市場拡大再算定の除外範囲について
注) 現在年間150億円以下の販売金額のものは除外されている。
- ⑥ その他