

後発医薬品の価格と価格帯について

日本ジェネリック製薬協会

1. 初収載品目の0.7掛けの維持について

2. 後発医薬品の薬価の大幅なバラツキについて

1. 初収載品目の0.7掛けの維持について

○ 先発医薬品と後発医薬品の価格差要因関連

後発品の新規収載時の価格設定

開発コストが低いことから後発品を先発品より低く設定、実勢価格の動向により係数を見直し

「薬剤の評価のあり方に関する当面の取り扱いについて」(平成5年11月24日中医協了解)

- (1)後発医薬品の収載価格は、先発医薬品と比較して低い開発コストとの関係を勘案した上で、先発医薬品の最低薬価より低く設定する。
- (2)後発医薬品の薬価基準収載は、年1回とする。

⇒ 平成6年度より、先発品×0.9で算定。

「建議書」(平成7年11月22日中医協会長)

- ① 後発医薬品の新規収載時の価格設定については、直近の後発医薬品の市場実勢価格の動向を踏まえ適切に対処する必要がある。
- ② 剤型を工夫するなど、付加価値を加えた後発医薬品については、薬価基準上適切な評価を行う必要がある。また、基礎的で重要な後発医薬品については、安定供給に配慮して薬価を設定する必要がある。

⇒ 平成8年度より、先発品×0.8で算定。

「平成16年度薬価制度改革の基本方針」(平成15年12月12日)

- 新規後発品については、収載後最初の薬価改定における価格が急激に低下している現状を踏まえ、現行の薬価算定ルールを見直すこととする。ただし、算定に用いる係数については、安定供給、情報提供の充実を図る必要性を踏まえて検討することとする。

⇒ 平成16年度より、先発品×0.7で算定。

「平成24年度薬価制度改革の骨子」(平成23年12月21日)

新規に収載される後発医薬品の薬価は、(略)内用薬については、初回薬価改定時の下落率や収載品目数の多さなどを勘案し、以下のとおり取扱うこととする。(略)

⇒ 平成24年度より、内用薬で後発品の収載品目数が10品目を超える場合、先発品×0.6で算定。

1. 初収載品目の0.7掛けの維持について

■ 0.7掛け+0.6掛け(平成24年6月収載時～)

「平成24年度薬価制度改革の骨子」(平成23年12月21日)

新規に収載される後発医薬品の薬価は、(略)内用薬については、初回薬価改定時の下落率や収載品目数の多さなどを勘案し、以下のとおり取扱うこととする。(略)

⇒ 平成24年度より、内用薬で後発品の収載品目数が10品目を超える場合、先発品×0.6で算定。

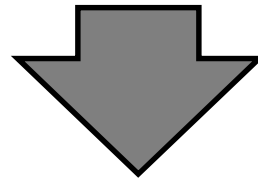
平成24年7月18日中央社会保険医療協議会薬価専門部会1 p5の資料による

主張

本薬価算定方式は導入されたばかりであり、実勢価格についての分析や評価が行われていないにも関わらず、さらに初収載品目の薬価を下げることにについて議論するのは時期尚早であると考えます。その分析や評価に基づいて適切な議論を経た後に初収載品目の薬価をどうするのかを検討するようお願いしたい。

1. 初収載品目の0.7掛けの維持について

- 既存品・初収載品目の薬価低下による経営への影響の下、企業努力により安心できる品質かつ低価格な後発医薬品の「安定供給」を維持・強化



「安定供給」を継続的に維持・達成するための要求事項の増加
＝ コスト増加に伴う経営への圧迫

- コストの増加要因

原薬ダブルソース化、需要増・リスク分散のための製造設備投資、
安全性情報収集、情報提供、MR増員 等

1. 初収載品目の0.7掛けの維持について

■ 初収載品目の初回薬価改定時下落率のバラツキ

平成24年度薬価改定における改定前先発医薬品の薬価と改定後後発医薬品の薬価の比較(初収載時に0.7掛けのみ)

	内用薬	注射剤	外用剤	合計(率)
60%を超えて70%以下	52	34	10	96 (30%)
50%を超えて60%以下	130	30	11	171 (53%)
50%以下	30	18	5	53 (16%)

(GE薬協調べ)

主張

60%を超えて適正価格販売を行っている品目が30%を占めており、これらの品目を有するメーカーの努力を無視した初収載の薬価算定方式は避け、0.7掛けを維持願いたい。

2. 後発医薬品の薬価の大幅なバラツキについて

■ バラツキが「多い」とは？

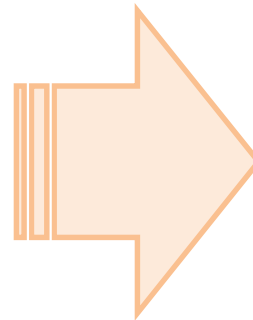
薬価の価格帯の分布推移

平成23年10月19日薬価専門部会資料
1-5 p8「後発医薬品における価格帯の分布」より

内用薬			
価格帯数	規格数	占有率	累積
1	583	55.1%	55.1%
2	194	18.3%	73.4%
3	84	7.9%	81.3%
4	62	5.9%	87.2%
5	41	3.9%	91.1%
6	24	2.3%	93.4%
7	15	1.4%	94.8%
8	12	1.1%	95.9%
9	10	0.9%	96.8%
10	7	0.7%	97.5%
11	6	0.6%	98.1%
12	4	0.4%	98.5%
13	4	0.4%	98.9%
14	4	0.4%	99.3%
15	1	0.1%	99.4%
16	2	0.2%	99.5%
17	3	0.3%	99.8%
18	1	0.1%	99.9%
19	1	0.1%	100.0%
計	1058	100%	100.0%

(GE薬協調べ(平成22年4月時点))

3%グループピング実施



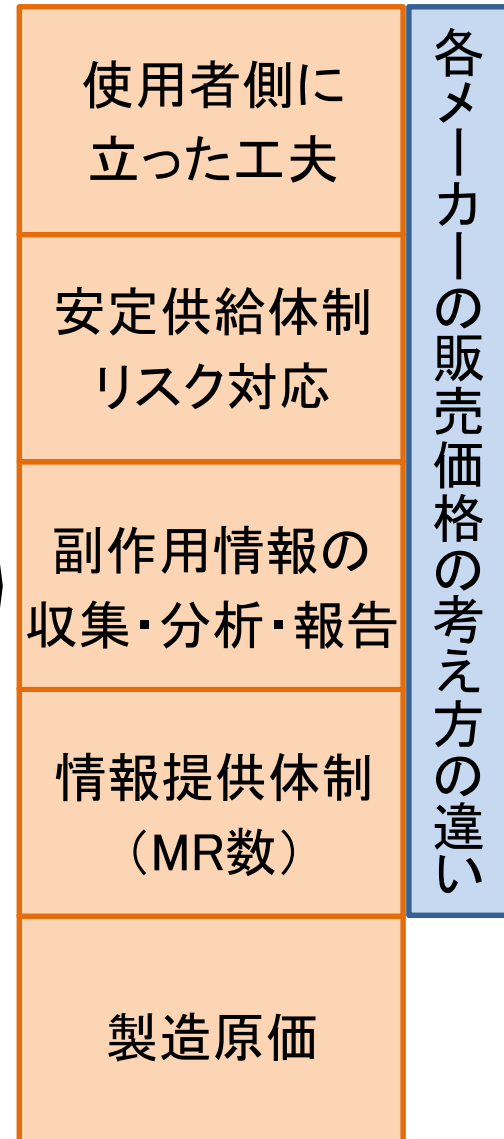
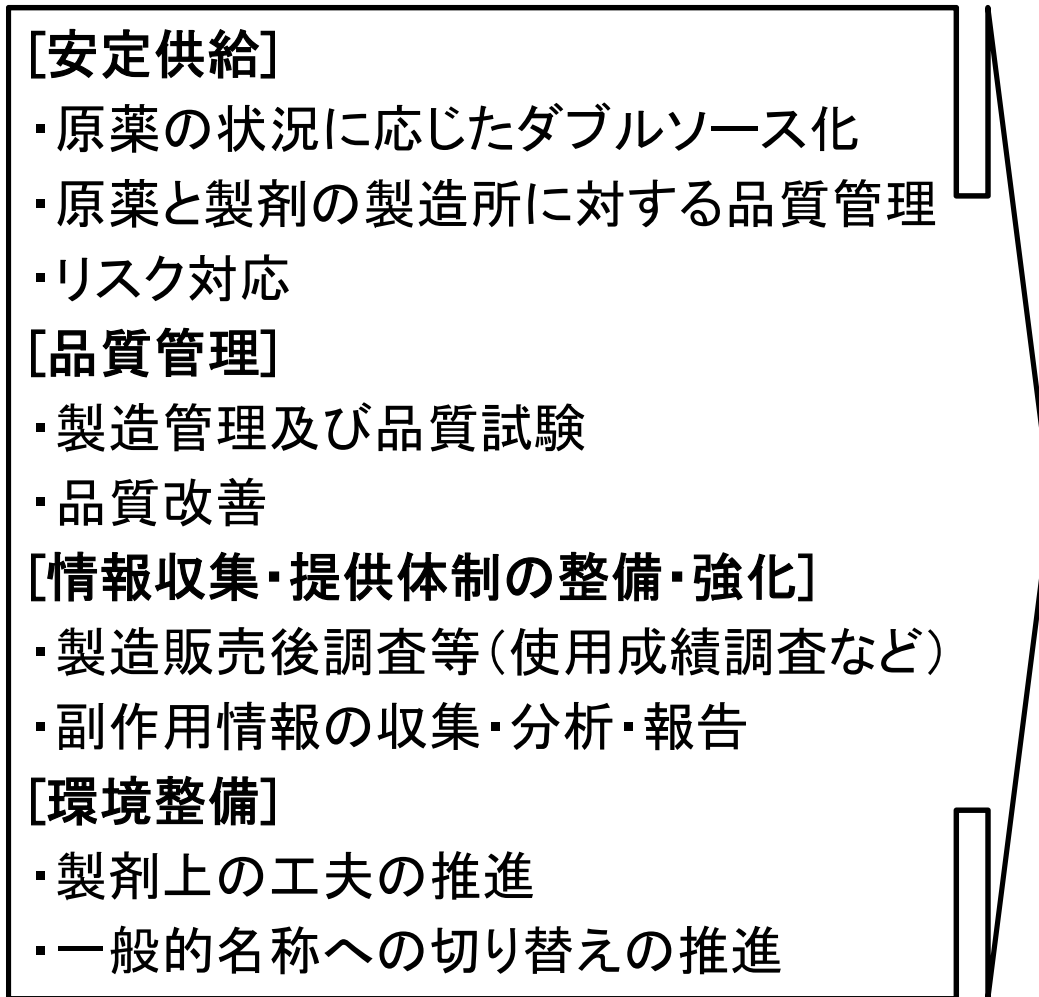
内用薬			
価格帯数	規格数	占有率	累積
1	597	55.4%	55.4%
2	215	19.9%	75.3%
3	99	9.2%	84.5%
4	64	5.9%	90.4%
5	37	3.4%	93.9%
6	30	2.8%	96.7%
7	20	1.9%	98.5%
8	9	0.8%	99.4%
9	5	0.5%	99.8%
10		0.0%	99.8%
11		0.0%	99.8%
12	1	0.1%	99.9%
13	1	0.1%	100.0%
計	1078	100%	100.0%

(GE薬協調べ(平成25年7月時点))

※平成25年7月30日現在に薬価
収載されている、診療報酬上の
後発品の薬価を集計しています。

2. 後発医薬品の薬価の大幅なバラツキについて

後発医薬品メーカーの使用促進への主な取組



+



2. 後発医薬品の薬価の大幅なバラツキについて

■ 薬価のバラツキ

論点

- ◆ 薬事法上、「先発品と同等」であることを評価され、承認された全ての後発品群について、多くの価格帯があることについて、どのように考えるか。（個別品目ごとに現状薬価を超えないことを優先すると、価格帯は単調増加。一纏めにした一群の後発品の市場実勢価格の加重平均値を改正後の薬価とすれば、財政中立のまま、後発品の価格帯を削減できる）
- ◆ 先発品の薬価の20%以下の後発品（統一名収載）の取扱はどのようにするべきか。

平成25年11月13日中央社会保険医療協議会薬価専門部会2 p10の資料による

主張

3%グルーピングでバラツキは抑えられており、これ以上のグルーピングや統一名収載の基準拡大は、ロードマップにおける後発医薬品メーカーとしての取組に鋭意努力しているメーカーのやる気を削ぎます。一纏めとする薬価算定方式の是非を再検討して頂きたい。

まとめ

- 「革新的新薬の適切な評価（新薬創出・適応外薬解消等促進加算）と後発品の使用促進のための薬価制度の改革」がバランス良く議論されることをお願いしたい。
- 初収載品目の薬価算定方式については、現状を維持することをお願いしたい。
- 後発医薬品の薬価のバラツキは、一定の縮小があったということ、バラツキが多い規格は一部のみであるということをご理解頂きたい。ロードマップにおける後発医薬品メーカーとしての取組に鋭意努力しているメーカーのやる気を削ぐ薬価算定方式の是非を再検討して頂きたい。
- ロードマップの目標達成に向けて一層の努力が必要であると認識しています。後発医薬品メーカーとしては、引き続き良質で低価格の医薬品を安定供給するために全力を尽くします。