



European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations

## 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会意見陳述資料

### 高額な薬剤への対応に関するEFPIAの意見



欧州製薬団体連合会  
会長 カーステン・ブルン  
2016年9月14日



# 高額な薬剤への対応について

## 現在の隔年改定は、政府、患者、産業界に対して適切に機能している

- 中期的に薬剤費は概ねフラットと予測されており追加的な費用削減策は不要である。
- 薬価改定は診療報酬とセットで議論すべきであり、期中改定はひずみを生じさせる。
- 安定性と予見性に更なるダメージを与える期中改定には反対する。

## 留意事項通知は薬価制度を弱体化させる

- 最近の留意事項通知に関する議論は予見性と安定性にダメージを与える。
- 留意事項通知による保険適用の制限は、最適使用ガイドラインや費用対効果評価の試行的導入といった慎重な施策の導入プロセスに相反する。

## 問題は少数の大きな財政的なインパクトをもたらす薬剤である

- 革新的な新薬は多くの場合、高い健康上の便益があるが、短期で大きな財政的負担がある。これらの薬剤は、通常、非常に費用対効果が高い。問題は高い薬価ではなく、どのように財源の手当を行うかである。
- 新しい財政的な手段による対応は解決の手段になりうる(例: 薬剤に対する支払期間を長期にし単年度の影響を軽減することや患者の転帰に基づく支払いなど)
- このような特定の製品に対する懸念から断片的な規制を行うのではなく、国民皆保険の持続性の確保しつつ予見性と安定性を確保する対応策を業界も入れたステークホルダーのパートナーシップにより探るべきである。

# 最適使用推進ガイドラインについて

ステークホルダーが共同して予見性の高い方法で、財政的なインパクトのある薬剤への対応ができるのであれば、現在提案されている期中改定や最適使用推進ガイドライン(GL)の導入は不要である

もし最適使用推進ガイドラインが導入される際は、下記が検討されるべきである

## アクセス

- 革新的な医薬品へのアクセスを遅らせてはならない。新たなドラッグラグの招来は避けるべきである。
- 承認の範囲にあり必要とされる患者さんのアクセスに制限を加えてはならない。
- 過度な施設要件や医師要件により必要とされる患者さんに処方できないようなことが起こってはならない。
- 物理的なアクセスへの障害を作り出してはならない(治療のために、救急車の利用を含めたより長距離を移動をするなどにより総額が増えかねない)。

## 評価

- 革新的な新薬に対する適切な薬価上の評価を継続する必要がある。
- 医療費のコントロールはバランスを取って行うべきで全体の約20%を占める薬剤費に偏るべきではない。

## 実施

- 試行的導入では、試行により検証すべき目標と基準を事前に明確にし、期限を決めて評価を行うべきである。
- 審査と専門家の意見に基づいた薬剤の承認条件は尊重されるべきであり、GLにより制限や変更がなされるべきではない。
- 最適使用GLの素案は審査の中盤以降で承認が見える時期になってから求めに応じて提出するべきである。
- 薬事審査と最適使用GL策定は切り離し薬事承認プロセス自体に変更を加えるべきではない。また、その審査プロセスでドラフトGLのレビューなども行うべきではない。特に個別最適使用GLの検討が、承認の内容及び承認の時期に影響をおよぼすことがあってはならない。
- RMPは企業側がグローバル共通で作成するものであり、当局側が通知する最適使用GLとは独立のものとするべきである。
- 個別のGLは少なくとも1年毎に、市販後データのみならず臨床で得られた知見、学会意見に基づいて行い、また、製造販売業者、医療従事者からの求めに応じて随時見直し可能とするべきである。

# 予見性と安定性を確保するために業界を含めたステークホルダー間での総合的な議論が今後必要である

## 原則

- 安定性と予見性の確保
- イノベーションの評価
- イノベーションへの患者さんの公平なアクセスの確保
- 国民皆保険制度の持続性の確保
- 「キュア中心からケア中心へ」の移行を促進

## 議論の対象とする項目

- 革新的な医薬品
- 上記以外の医薬品
- 薬価制度の簡素化  
(特例再算定、費用対効果評価、最適使用、市場拡大再算定、留意事項通知などは安定性と予見性に負の影響を与える、事務的負担を増大させる)



European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations

End

