



中央社会保険医療協議会 薬価専門部会意見陳述資料

2007年12月5日

「平成20年度薬価制度改革の骨子(たたき台)」 に対する意見

欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)

理事長 永田 傳



新たな薬価制度についての意見

EFPIAはイノベーションを適切に評価するため抜本的な薬価制度の見直しが必要と考え、新たな薬価制度の導入に関しての議論の継続を強く要望する。その新たな薬価制度の骨子として、以下をパッケージとして提案する。

- 市場導入時の新薬の薬価は、イノベーションが適切に評価されるような新たな薬価届出制度の下で設定されること
- 薬価上、薬剤が知的財産として適切に評価される、つまり後発医薬品の参入までは薬価の安定化が図られること
- 後発医薬品参入後は、先発医薬品の薬価は適切に引き下げられること

平成20年4月の薬価制度改革の実施の後、中長期的な視野に基づいた抜本的な制度改革の議論を進め、年度内に結論を得ることを強く要望する。



平成20年度薬価制度改革の骨子 (たたき台)に対する意見

●市場拡大再算定について

効能追加を含め、市場で評価されその規模を拡大しているものに引下げ再算定を行うことは、イノベーションの評価と矛盾するものであり受け入れられるものではない。効能追加を行っていない場合などの更なる範囲の拡大も受け入れられない。

次々期薬価制度改革に向けてさらに議論を進めるとあるが、このルールがイノベーションの障害にあたるとの業界の意見を尊重し、一旦、市場拡大再算定の運用を中断した上で、中長期的な視野に立った薬価制度全体の観点に立って議論を進めることを強く要望する。

●総価山買による影響について

総価山買は銘柄別薬価基準制度を歪めている。大病院やチェーン保険薬局等で行われている購入形態の改善も必要であるが、銘柄別薬価基準制度を尊重し、当面は薬価改定のベースとなる薬価調査から全ての総価山買データを対象としないことを要望する。



平成20年度薬価制度改革の骨子 (たたき台)に対する意見

●新規収載品の薬価算定について

●比較薬の選定

比較薬の選定基準を見直し、原則過去10年以内の薬剤から選択することに関しては、イノベーションの評価につながるものであり高く評価する。

●加算要件・加算率

画期性加算、有用性加算、市場性加算及び小児加算についての加算要件の緩和と加算率の引き上げに関しても、イノベーションの評価につながるものであり高く評価する。

更に運用面での要望として、審査報告書に加えて海外データや公表論文等も加算の根拠として用い、柔軟に新薬が評価されることを望む。

●原価計算

原価計算について営業利益率でメリハリをつけるとあるが、革新性を評価することに対し-10%の運用とはイノベーションの評価に矛盾するものであり受け入れられない。新規性・革新性を有するものには、別途、有用性加算(I)に匹敵した加算の手当てが必要である。



添付資料



平成20年度薬価制度改革の骨子 (たたき台)への意見詳細 新規収載医薬品の薬価算定

主要検討事項	EFPIAの見解
1-1. 類似薬効比較方式	
<p>新薬の算定薬価が外国平均価格と比べてまだ低い点に鑑み、比較薬は原則として薬価収載後10年以内の新薬を用いるものとするともに、画期性加算及び有用性加算について、加算率を引き上げることとしてはどうか。</p>	<p>画期性加算、有用性加算についての加算要件の緩和と加算率の引き上げに関して、イノベーションの評価につながるものであり高く評価する。更に運用面での要望として、審査報告書に加えて海外データや公表論文等も加算の根拠として用い、柔軟に新薬が評価されることを望む。</p>
<p>臨床上有用な新規の作用機序を有するものについて、有用性加算(II)の対象として追加することとしてはどうか。</p>	<p>イノベーションの評価につながる要件の緩和策として評価する。</p>
<p>小児加算及び市場性加算について、加算率を引き上げることとしてはどうか。 また、薬理作用類似薬がある場合でも、比較薬について当該加算が適用されていない場合には、加算することとしてはどうか。</p>	<p>小児及び市場性加算を含む要件の緩和と加算率の引き上げに関してもイノベーションの評価につながるものであり高く評価する。</p>
<p>画期性加算、有用性加算、小児加算等の傾斜配分については、本来1日薬価ではなく市場規模で考えることが適切と考えられることから、新薬算定時のこれらの加算の傾斜配分は廃止することとしてはどうか。</p>	<p>傾斜配分は補正加算の調整機能として働いているが、加算率の設定をより簡素化するために、その運用廃止に異論はない。</p>
1-2. 原価計算方式	
<p>革新性にもかかわらずほぼ外国平均価格の算定になっている現状を鑑み、革新性の程度に応じて、営業利益率(現在19.2%)を±10ポイントの範囲でメリハリをつけた算定方式としてはどうか。</p>	<p>原価計算について営業利益率でメリハリをつけるとあるが、革新性を評価することに対し10%の運用とはイノベーションの評価に矛盾するものであり受け入れられない。新規性・革新性を有するものには、別途、有用性加算(I)に匹敵した加算の手当てが必要である。</p>
1-3. 規格間調整	
<p>平成18年度薬価制度改革で導入した規格間比の上限ルールの対象から注射薬及び外用薬を除外することとしてはどうか。</p>	<p>特になし</p>
1-4. その他	
<p>他のキット製品と比較して、キットの構造・機能に関する新規性が認められないものについては、キット加算の対象外とすることとしてはどうか。また、新規性が認められるものについては、加算率を引き上げることとしてはどうか。</p>	<p>キットの機能・構造の新規性以外にも疾病の特性や患者への有用性と利便性を考慮してキット化することのメリットを適切に評価して頂きたい。キット化することによるイノベーションの評価が損なわれることのないようにキット算定における運用も明確にする必要がある。</p>
<p>補正加算の希望がない場合であっても、比較薬の選定などについて主張したい場合には、第1回目の薬価算定組織における企業の意見陳述を認めることとしてはどうか。</p>	<p>企業側からの説明責任においても必要な措置と考える。</p>



平成20年度薬価制度改革の骨子 (たたき台)への意見詳細 収載医薬品の薬価改定

主要検討事項	EFPIAの見解
2-1. 再算定	
<p>市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から、薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定対象品である既収載品等だけでなく、市場拡大再算定対象医薬品のすべての薬理作用類似薬について、市場拡大再算定類似品として扱い、再算定を行うこととしてはどうか。</p>	<p>効能追加を含め、市場で評価されその規模を拡大しているものに引下げ再算定を行うことは、イノベーションの評価と矛盾するものであり受け入れられるものではない。効能追加を行っていない場合などの更なる範囲の拡大は受け入れられない。</p>
<p>なお、現行の薬価改定ルールでは、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、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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鑑み、 <p>効能追加の有無にかかわらず、以下の①②の場合には市場拡大再算定の対象とするなど、市場拡大再算定のあり方について、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討し、次々回薬価制度改革までに結論を得よう検討を行うこととしてはどうか。</p> <p>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、</p> <p>②販売後10年を超えても、なお毎年一定率割合以上販売額が増加する場合。</p> <p>また、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してはどうか。</p>	<p>市場拡大再算定には反対であり、その範囲の拡大、あるいはグループ化のようなことには断固反対である。</p> <p>次々期薬価制度改革に向けてのさらに議論を進めるとあるが、このルールがイノベーションの阻害にあたるとの業界の意見を尊重し、一旦市場拡大再算定の運用を中断した上での議論を進めることを強く要望する。</p> <p>すでに業界からは、新たな薬価制度について提案しており、後発医薬品参入後の価格のあり方についても適切な価格の引下げを含めた主張をしている。</p> <p>販売後10年を超えてもなお毎年一定率割合以上の販売額の増加するものを対象とすることを検討するなど、後発医薬品の使用促進や長期収載品の特例引下げ等の対応がすでに取られているので議論の必要性はないと考える。</p>
<p>市場拡大再算定における補正加算の傾斜配分について、対象となる医薬品の市場規模で行うこととしてはどうか。</p>	<p>傾斜配分は補正加算の調整機能として働いているが、加算率の設定をより簡素化するために、すべての傾斜配分の運用を廃止することを提案する。</p>



平成20年度薬価制度改革の骨子

(たたき台)への意見詳細

収載医薬品の薬価改定、その他

主要検討事項	EFPIAの見解
2-2. その他	
<p>不採算品再算定を行う場合、当該企業の経営効率を精査した上で、製造業の平均的な営業利益率(現在5%程度)までは認めることとしてはどうか。</p>	<p>今までは営業利益0%で算定されていたが、5%の営業利益で算定されることを評価するが、製薬業界全体の営業利益率(19.2%)も考慮していただきたい。 また、必須医薬品である血液分画製剤等においては、引き続き、利益構造の違いも考慮した薬価改定を望む。</p>
<p>最低薬価品目について、剤形区分別(みなし最低薬価品目はみなし最低薬価別)で見た場合に、乖離率が薬価収載品目全体の平均乖離率を超える区分については、平均乖離率を超える部分に相当する最低薬価の引き下げを行うこととしてはどうか。</p>	<p>特になし</p>
<p>平成20年4月以降、小児適応又は希少疾病の効能追加又は用法・用量追加を行った場合、又は、市販後に当該医薬品の真の臨床的有用性を検証したデータが公表された場合、次々期薬価制度改革時に市場実勢価格に基づく算定値に加算することとしてはどうか。</p>	<p>まさに、新たに証明された価値を評価するもの、小児や希少疾病への効能効果又は用法・用量追加はイノベーションに値しそれを評価するものであり、高く評価する。この制度導入により、薬価改定において従前の薬価を上限とするルールの見直しも必要である。</p>
<p>その際、真の臨床的有用性を検証した場合の加算については、市場拡大再算定対象品に対する補正加算に準じることとし、市場規模に基づき傾斜配分を行うこととしてはどうか。</p>	<p>傾斜配分は補正加算の調整機能として働いているが、加算率の設定をより簡素化するために、すべての傾斜配分の運用を廃止することを提案する</p>
3 その他	
<p>競合品のない新薬の場合でも現在の薬価制度においては薬価が下がる状況に鑑み、特許期間中の新薬の薬価改定方式について、新薬や特許期間終了後の薬価の在り方も含め、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き総合的な検討を行うこととしてはどうか。</p>	<p>EFPIAは、イノベーションが適切に評価されるためには、抜本的な薬価制度の見直しが必要と考え、新たな薬価制度の導入に関しての議論の継続を強く要望する。2008年薬価制度改革以降、早急に検討を引き続き行うことを強く要望する。 また、総価山買は銘柄別薬価基準制度を歪めている。大病院やチェーン保険薬局等で行われている購入形態の改善も必要であるが、銘柄別薬価基準制度を尊重し、当面は薬価改定のベースとなる薬価調査から全ての総価山買データを対象としないことを要望する。</p>
<p>薬価改定の頻度については、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」の緊急提言を踏まえた流通改善の状況に関して適宜報告を受け、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討を行うこととしてはどうか。</p>	<p>現行の改定ルールを前提に、より頻回に薬価の引き下げを実施することは医薬品企業の財務体質を急速に悪化させ、日本の市場としての魅力度、競争力を阻害するものと憂慮する。総価山買いや、未妥結・仮納入といった不適切な取引慣行は、銘柄別薬価基準制度を歪めるものであり、直ちに根本的改められなければならない。我々は、その結果を待たずに改定頻度を増やすことには反対である。</p>
<p>後発医薬品の薬価基準収載頻度については、今後の後発医薬品の使用促進状況を見つつ、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討を行うこととしてはどうか。</p>	<p>特になし</p>
<p>今後、後発医薬品の流通量が増大すると思われることから、その量を的確に把握できるよう、薬価調査を充実させることとしてはどうか。</p>	<p>特になし</p>