



中央社会保険医療協議会 薬価専門部会

欧州製薬団体連合会 意見陳述
(2007年8月1日)

欧州製薬団体連合会
会長 マーク・デュノワイエ



新たな薬価制度の提案

EFPIAは、イノベーションが新たな薬価制度において適切に評価されることを希望する。新たな薬価制度は下記の3点を骨子とする。

- I. 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
- II. 薬価上、薬剤が知的財産として適切に評価されること
- III. 上市後に確認された新たなイノベーションの情報も適切に評価されること

これらのイノベーションが適切に評価されるための財源が確保される必要がある。

新たな薬価制度の導入により可視性と透明性がより明確になり、さらなるイノベーションが生じ、その結果、新薬開発に投資が促進される環境になる。

新たな薬価制度の詳細設計は、2008年の薬価改定後に、移行期間の取り扱いを含め検討を開始すべきである。新たな制度は2010年に施行、2012年には完全実施するものとする。



薬価届出制度の導入

- EFPIAは、薬価届出制度を提案する。すべての新薬をこの制度で価格設定する。
- この制度は、現行の類似薬効比較方式ならびに原価計算方式に置き換わるものである。
- 企業が自らの説明責任において薬価算定組織に対してガイドラインに基づいて薬価を届出る制度である。
- 中医協は下記の根拠を用いて、新薬価格付けのガイドラインを設定する。
 - 外国価格(UK,DE,FR,US)、類似薬の外国価格、
 - 類似薬の日本の価格、代替治療性、損益分岐点、
 - アウトカムリサーチの結果、薬剤経済学のデータなど
- 薬価算定組織は、届けられた薬価がこのガイドラインに沿った届出であるかを判断し、届出薬価が承認される。



上市後に検証された革新的な情報も 適切に評価されること

- 上市後に新たに検証された薬剤価値の増大を評価すべきである。
- 企業は、その価値の増大を検証した上市後の根拠、例えば長期投与試験結果、新たな薬剤経済学のデータ、製造販売後調査・臨床試験の結果などを用い、価値の増大が検証されたことを説明し、新しい価格を薬価算定組織に届け出る。薬価算定組織はガイドラインに沿った届出であるかを判断し、薬価が承認される。



薬剤が知的財産として適切に認識されること

EFPIAはすべての先発医薬品について、後発医薬品の参入までその価格レベルが維持されること、つまり、薬価改定の対象外とすることを提案する



- 薬価と実購入価格との間で一定幅以上の乖離が生じた場合は、後発医薬品の参入前であっても薬価改定を受ける。
- 「一定幅」については調整幅のあり方として今後議論が必要であるが、適切な調整幅は認める必要がある。なお、一定の調整幅は先発医薬品も後発医薬品も同様に認められるべきものである。
- 未妥結・仮納入、総価山買いの取引慣行は、銘柄別薬価収載の概念をゆがめるものであり排除する必要がある。EFPIAは、この積年の問題を一気に解決する思い切った対応を望む。当面は、正確な実勢価格の把握をゆがめる取引慣行である全ての総価山買いのデータは実勢価格調査から除外することを要望する。



イノベーションの適切な評価に 必要となる財源の出所

- 後発医薬品の使用促進で節減されたコスト
- 後発医薬品参入時に行われる先発医薬品の適切な価格改定の結果生じるコスト
- 消費税やタバコ税、酒税などの増税など医療費以外の財源の手立ての探求



先発医薬品と後発医薬品の 薬価算定についての追加コメント

- 先発医薬品、後発医薬品いずれも適切な一定の調整幅を超える過度な薬価差はいかなる時期においても認められるべきではない。
- 後発医薬品参入まで先発医薬品の薬価が維持されるなら、先発医薬品の薬価は後発医薬品の参入後、適切に引き下げる。
- 後発医薬品の更なる使用促進と先発医薬品の薬価の引き下げにより、コストの削減が図られ、すべての支払い者(患者、保険者)に利益がもたらされる。
- 後発医薬品の薬価は、費用負担者側にコスト削減をもたらすように、先発医薬品とは一定の価格差が必要である。



次期薬価制度改革主要検討事項(案) についてEFPIAからの意見

- 市場拡大再算定について

EFPIAは、市場拡大再算定に関しては反対である。市場拡大は市場で評価された結果もたらされたもので、引き下げ再算定を行うことは、イノベーションの評価に矛盾する。

- イノベーションの評価について

EFPIAは、類似薬効比較方式における類似薬の選定において、基準の見直しを希望する。類似薬は過去10年以内の薬剤から優先的に選択し、適切な類似薬がない場合は最長20年前までとする。

- 原価計算方式について

現行の原価計算方式による算定では薬剤の価値は十分に評価されていない。EFPIAは、企業側が説明責任を負う価格届出制度の仕組みの早期導入を提案する。しかし、新しい仕組みの導入までは、現行の方式で行われている提出書類等の簡素化を要望する。