

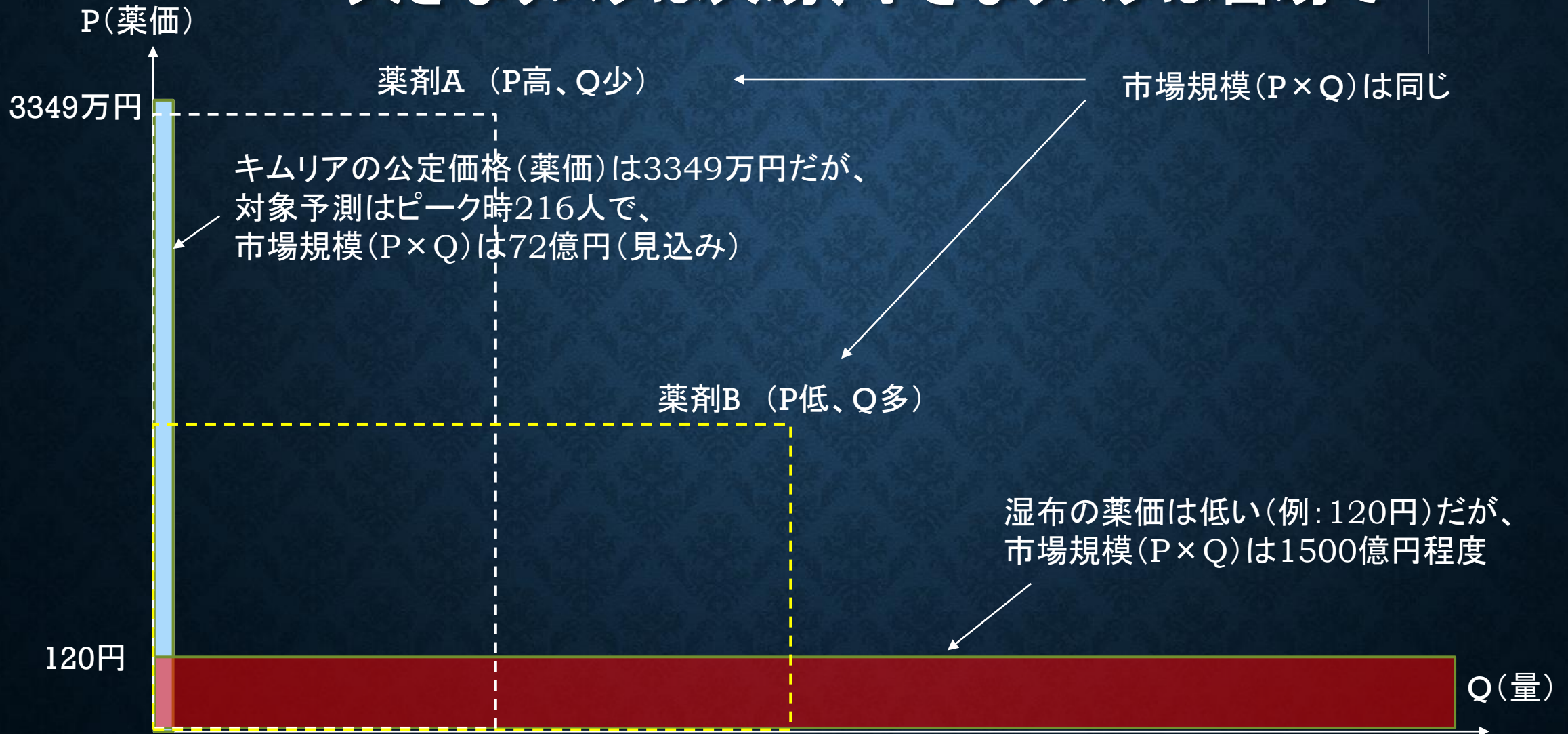
イノベーティブな医薬品の評価と 新たな薬価システムの枠組みの 検討

法政大学教授

小黒一正

医療費は $P(\text{価格}) \times Q(\text{量})$

大きなリスクは共助、小さなリスクは自助で



改革の視点 — 優先順位

<3つの重要変数>

① 薬価

→ 見かけ上の変数で重要ではない

② 市場規模(P×Q)

→ 保険財政へのインパクト、公的医療保険財政の持続可能性と産業競争力のバランス

③ 年間の標準治療費(平均、中央値、分散)

→ 国民(患者)へのインパクト、財政的リスク保護の視点

<改革の優先順位> ※ 各①－④で、代替薬が「有」の場合は「無」の場合よりも低い順位

① 年間の標準治療費が小さいが、市場規模が大きいもの(例:湿布)

② 年間の標準治療費が小さく、市場規模が小さいもの

③ 年間の標準治療費が大きく、市場規模が大きいもの

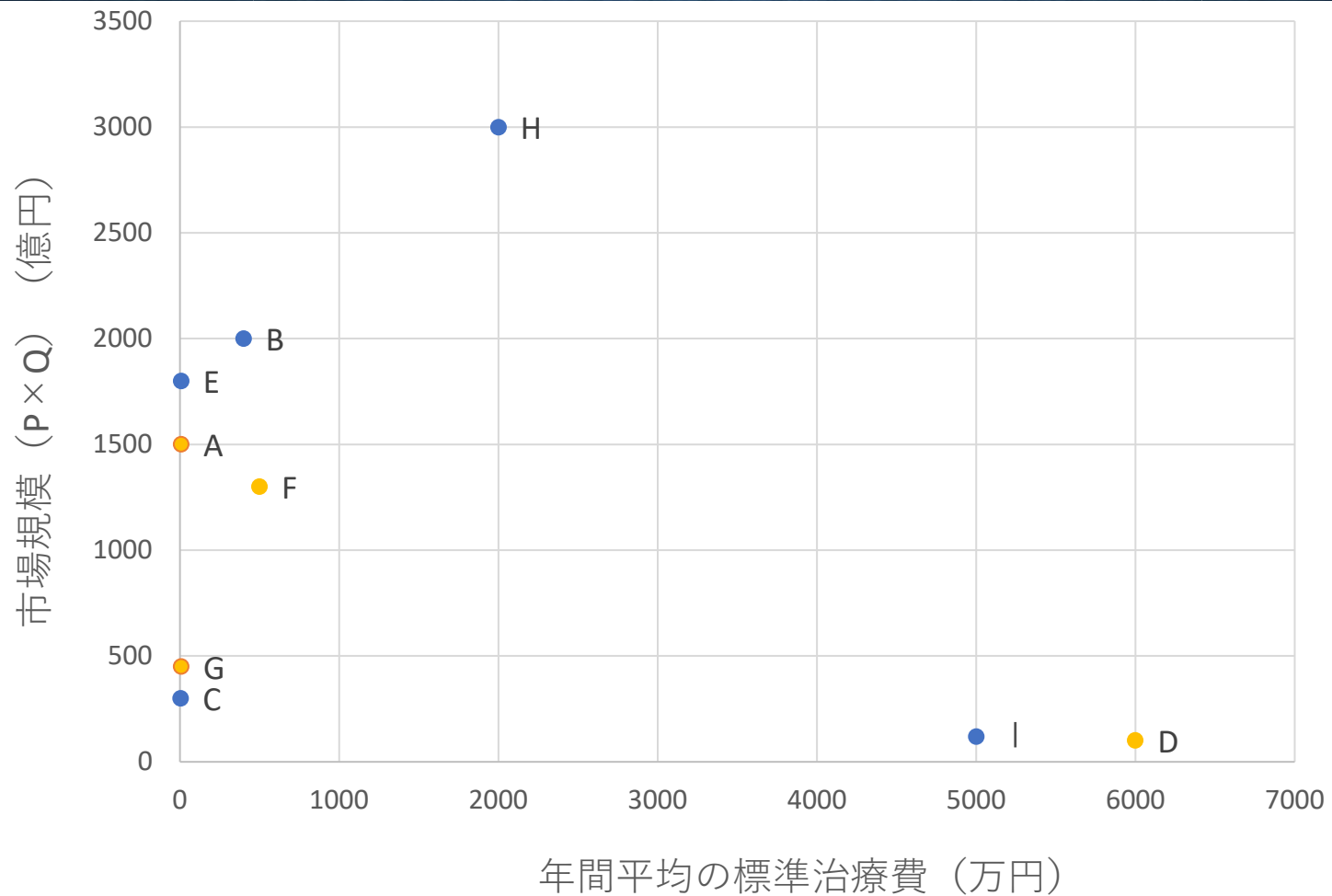
④ 年間の標準治療費が大きいが、市場規模が小さいもの(例:キムリア)

「見える化」の重要性①

医薬品	薬価(万円)	年間平均の標準治療費(万円)	市場規模（P×Q）（億円）	代替薬の有無
A	0.5	10	1500	有
B	50	400	2000	無
C	0.2	5	300	無
D	3000	6000	100	有
E	0.3	8	1800	無
F	40	500	1300	有
G	0.7	9	450	有
H	800	2000	3000	無
I	5000	5000	120	無

「見える化」の重要性②

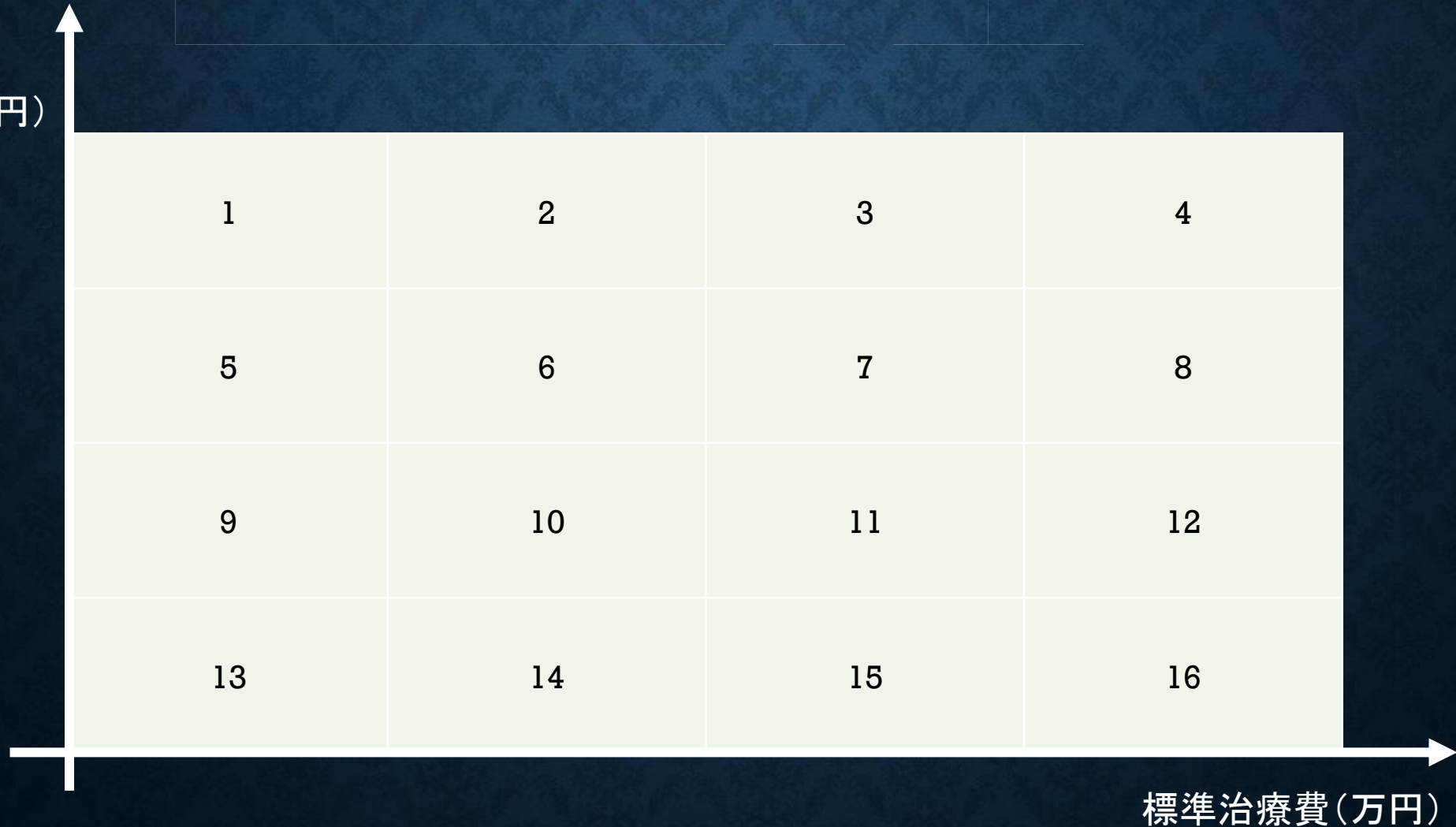
(橙色:代替薬有、青色:代替薬無)



哲学の重要性①(何を守り、何を諦めるのか)

改革の優先順位 — 財政の視点

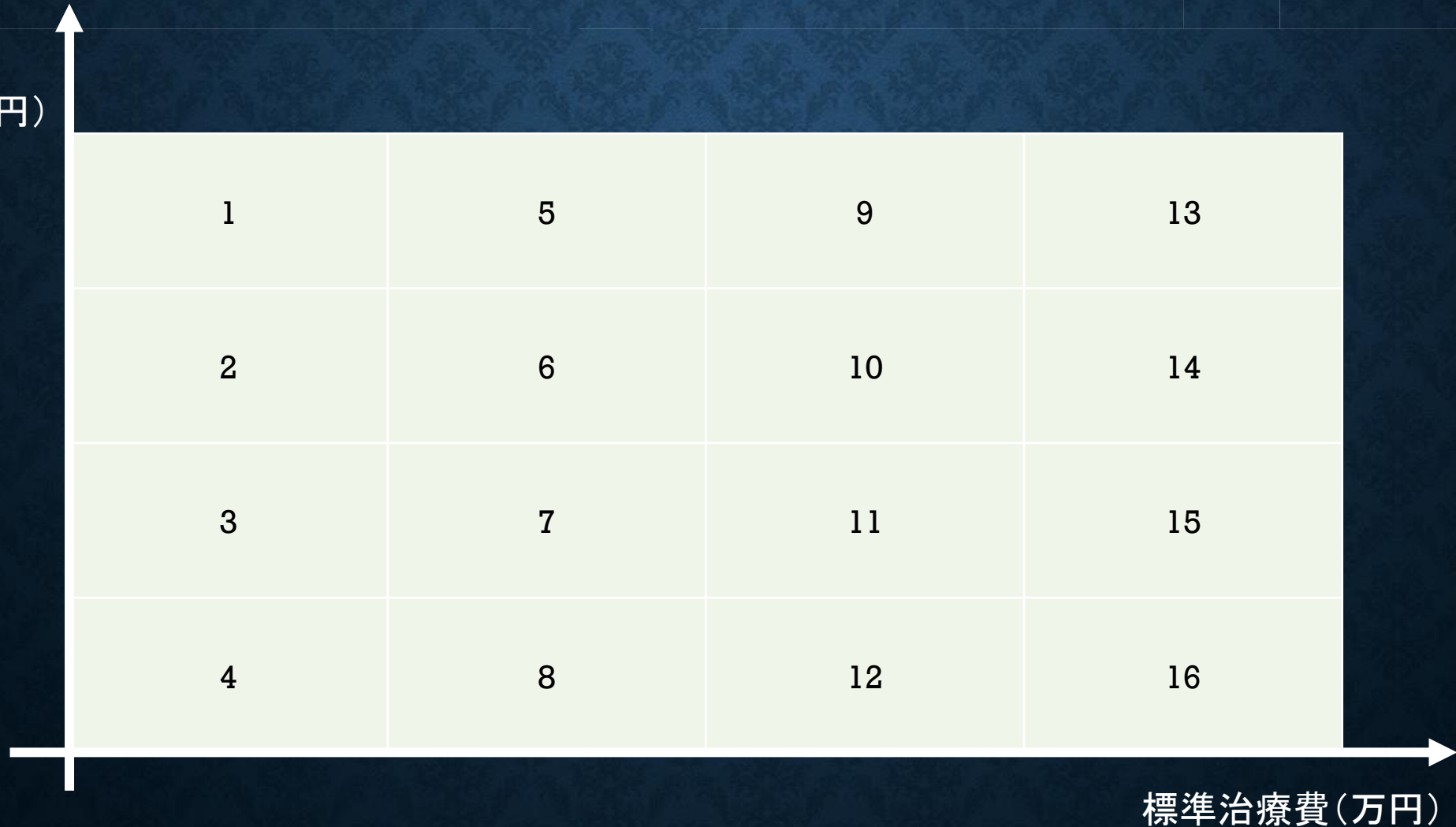
市場規模(億円)



哲学の重要性②(何を守り、何を諦めるのか)

改革の優先順位 — 財政的リスク保護の視点

市場規模(億円)



イノベティブな医薬品の評価と 新たな薬価システムの枠組みの検討

Evaluation of Novel Innovative Medicines and New Drug Pricing Framework

小黒 一正¹⁾ 後藤 励²⁾ 菅原 琢磨³⁾
 和久津尚彦⁴⁾ 土居 丈朗⁵⁾ 堀 真奈美⁶⁾
 別所俊一郎⁷⁾ 朝井 淳太⁸⁾ 梅田 一郎⁸⁾
 米本 直裕⁹⁾

ABSTRACT

Background In recent years, a number of innovative drugs have emerged that show innovative evidence of effectiveness. Both of them meet the medical needs of the patients, but they often involve high drug priced and high volumes, especially in the short-term increase in drug costs immediately after launch, and the financial impact to budget in government. The Japanese market must be stable and attractive in order for Japan to continue to be the first in the world to provide innovative medicines with priority and continuity.

Methods In order to specify and discuss the issues, a workshop entitled "Workshop on the Significance and Challenges of Pharmaceutical Innovation Evaluation" was held in August and December 2019. Furthermore, in order to visualize the current situation and identify budget impacts, we analyzed data with Japanese high priced and high-volume drugs.

Results The issues were specified, and the evaluation of innovative drugs within the available financial resources and the introduction of a drug pricing system based on the evaluation were examined. We considered incentives to reflect the value of pharmaceuticals, setting special priority for innovative drugs, macroeconomic slides to secure resources for special priority, limiting drug costs, and adjusting allocation ratios.

Conclusion We discussed the drug price system in different shades, such as the establishment of special priority subject to appropriate valuation and restrictions on the scale of drug costs. We hope that this issue and discussion will be discussed in more places, and in addition to how insurance benefits should be provided, based on the opinions of the public.

(Jpn Pharmacol Ther 2020 ; 48 : ●-●)

¹⁾法政大学 経済学部 ²⁾慶応義塾大学 経営管理研究科 ³⁾法政大学 経済学部 ⁴⁾名古屋市立大学 経済学研究科 ⁵⁾慶応義塾大学 経済学部 ⁶⁾東海大学 健康学部 ⁷⁾東京大学大学院 経済学研究科 ⁸⁾新時代戦略研究所 (INES) ⁹⁾ファイザー株式会社 コーポレートアフェアーズ・ヘルスアンドバリュー本部

Kazumasa Oguro: Faculty of Economics, Hosei University; Rei Goto: Graduate School of Business Administration, Keio University; Takuma Sugahara: Faculty of Economics/Institute of Comparative Economic Studies, Hosei University; Naohiko Wakutsu: Faculty of Economics, Nagoya City University; Takero Doi: Faculty of Economics, Keio University; Manami Hori: School of Health Studies, Tokai University; Shun-ichiro Bessho: Graduate School of Economics, The University of Tokyo; Junta Asai and Ichiro Umeda: Institute for New Era Strategy (INES); Naohiro Yonemoto: Corporate Affairs, Health & Value, Pfizer Japan Inc.

Jpn Pharmacol Ther (薬理と治療) vol. 48 no. 5 2020

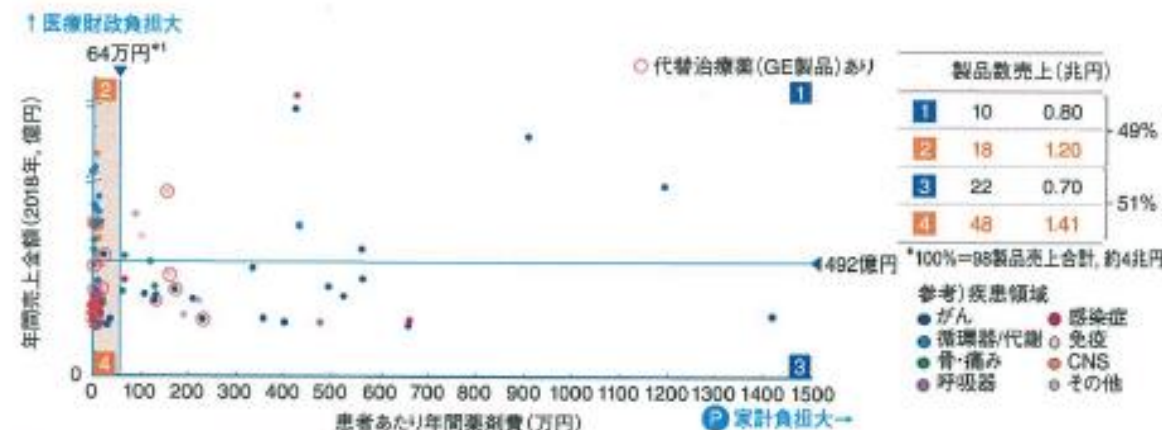


図 1 年間売上金額×患者あたり年間薬剤費

*1 平均収入者の想定自己負担限度額を患者あたり年間費用の高低を分ける閾値と設定

Copyright©2020 IQVIA

IPM2018 データをもとに作成/Calculate based IQVIA IPM2018

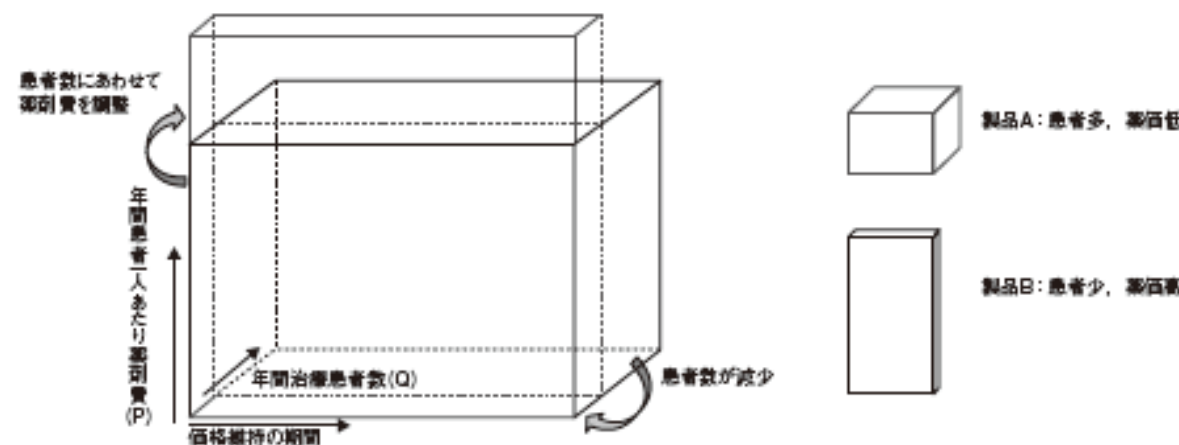


図 3 この箱の規模をどうするかを交渉で決める考え方

患者数が多くて薬価が低い製品 A。患者数が製品 A の 20% くらいで、薬価が高い製品 B も、規模は製品 A と同じになる。

イノベーティブな医薬品とは何か

表 1 イノベーティブな医薬品の例

- | |
|---|
| A. 非常に効果的, 疾患を寛解するが, (超) 高額, もしくは継続的に費用負担が高い医薬品
(組合わせ, 上乗せ治療もありうる) |
| B. 既存の治療法がない疾患, での (超) 高額, もしくは継続的に費用負担が高い医薬品 |
| C. 遺伝子等で限定された患者, での (超) 高額, もしくは継続的に費用負担が高い医薬品 |
| D. 慢性疾患で継続的に高額費用が発生する医薬品の代替, 有用性は高いが, (超) 高額, もしくはなお継続的に費用負担が高い医薬品 |

産業競争力の向上と特別枠の可能性

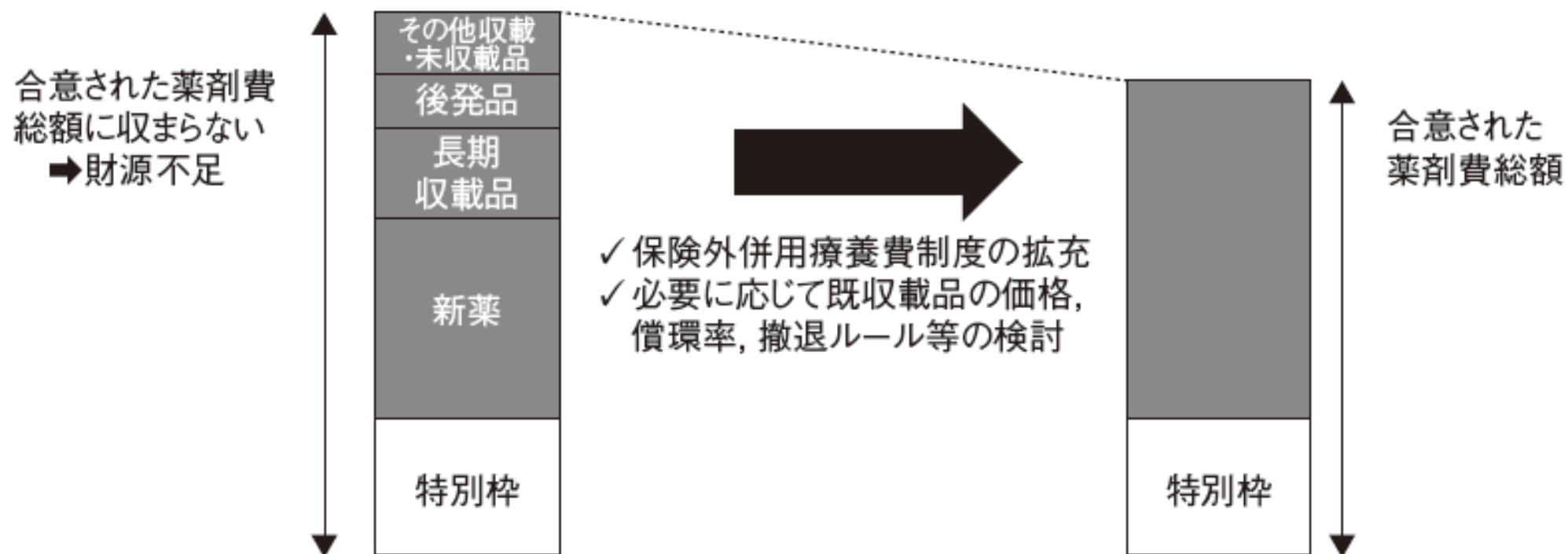


図 8 不足財源確保のコンセプト