

トピックス



複雑な厚労省の抜本改革案

厚生労働省が11月22日の中医協薬価専門部会に示した薬価制度の抜本改革案は新薬メーカーにとって大きな変革を求めると同時に、後発品メーカーにも戦略の見直しを求める大きな改革案となる。大きく分けて三点がポイントだ。

一点目は後発品の価格帯について後発品収載から12年を経過したものを原則として1価格帯にする提案だ。現在は3価格帯が認められている。

2018年度から実施するとみられ、18年4月時点で12年を経過したもので一番上の価格帯にあったメーカーにとっては薬価が大きく下がるため死活問題となりそうだ。また2年に1回の通常の薬価改定のはざまの中間年改定では、価格乖離の大きな品目が薬価引き下げを受ける。一番上の価格帯と中間の価格帯については、中間年に改定を受けた品目に限ってそれぞれ別の価格帯を形成することが許される。このため中間年は5価格帯となる。

その後通常改定では5価格帯が3価格帯に集約され、また中間年で5価格帯となりを繰り返す。制度が複雑で自社製品の推計に難航し販売戦略をどう組み直すか各社の難航が予想される。

◇AGモデルに変化も

二点目はオーソライズド・ジェネリック(AG)のルール見直しだ。AGのうち内用薬の薬価については、先発医薬品の「5掛け」で収載された後に、後発品で10銘柄超の4掛け収載があった場合は、薬価改定後に低い方の薬価まで引き下げて価格帯を1つに集約する案が提案された。

先発品メーカーからAGを収載する許諾権を譲り受けた別の後発品メーカーが先発メーカーに許諾料を払い続けながらAGを発売するビジネスモデルは薬価引き下げにより成り立たなくなる可能性がある。

◇長期品の見直しの影響も

三点目が長期収載品のルール見直しが後発品に与える影響だ。後発品が参入して10年

が経過した長期品は、後発品の置き換え率が80%以上で後発品の増産体制が整っていれば市場から撤退できるようになる。

後発品は増産体制を整え情報提供能力も充実させ長期品に代わる存在になる必要が出てくる。

また長期品の薬価を後発品が参入して10年目は後発品の2.5倍に引き下げ、12年目に2倍、14年前に1.5倍、16年目に1倍まで下げ、多くの長期品が市場から撤退するよう促す薬価引き下げのルールも導入される。

同時に後発品が参入して10年目で置き換え率が80%未満の長期品、参入して10年目ですでに後発品の2.5倍以下まで薬価が下がっている長期品にはそれぞれ別の薬価引き下げルールが設定されている。

ルールが複雑になり後発品メーカーがどうビジネスモデルを描いていくか苦勞する薬価制度改革になりそうだ。

株式会社じほう 報道局
海老沢 岳