

医療イノベーションの適切な評価 (保険薬価等)

第一次安倍政権5か年計画からの未検討課題

2013年7月31日

日本バイオテック協議会

国民が医療イノベーションに期待すること

- 生死に関わる疾病で、大きく損なわれた患者のQOLを向上すること
- 早く、誰もが、適切なコストでアクセスできること
- 医療イノベーションにより、わが国で生まれた製品・技術が産業となり、外貨を稼ぐこと

そもそも保険とは

- 万が一の事故や死亡に備える
- 家庭や会社が万が一のときの出費で破綻しないように備える

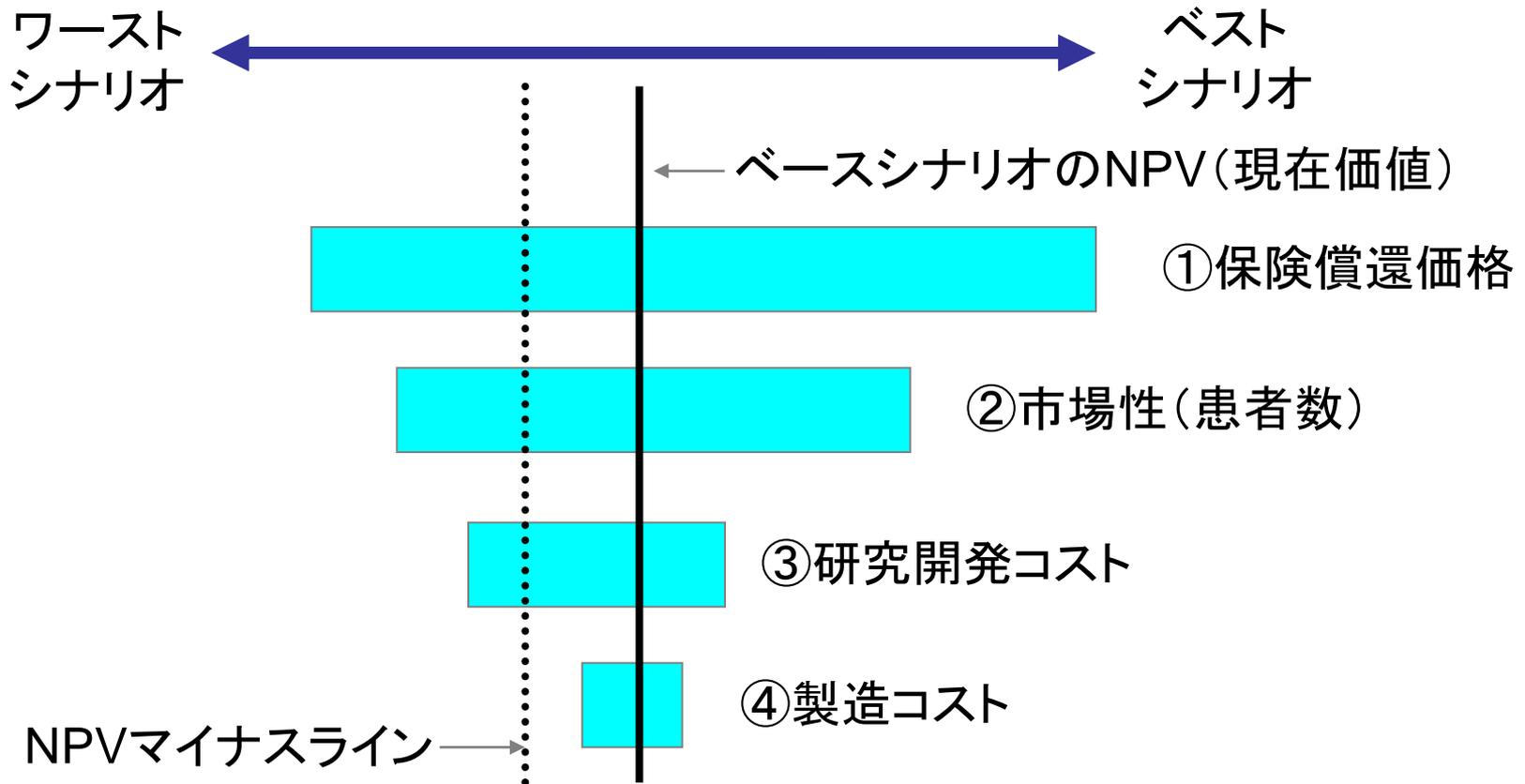
産業育成への国民的理解

- 国産の産業を育成し、国を挙げて支援することは受け入れられる
 - ✓ 国産＝日本で開発、製造、上市すること

研究開発投資段階での価格予見性

- 長いトンネル(研究開発から承認取得まで)を抜け出るまで、事業の出口が見えない
- 開発段階における価格予見性が低いため、企業経営上、将来の事業性評価と開発・投資の継続可否の判断が困難
- 価格予見性が増すと開発初期における創薬ベンチャーのパートナーリングの機会が増大

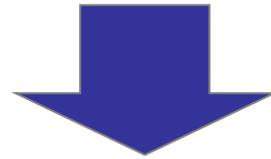
参考) 事業性における価格の重要性



- 現行の原価算定方式において、すべて結果の積上げであり、開発段階で想定するボラティリティ(振れ幅)が大きく、事業性判断を困難にしている
- ①、②以外は予見性があり、かつ企業の掌の内での判断であり、事業性評価時のボラティリティも小さい。

保険収載制度の実情と結果

「国産の産業育成のインセンティブどころか、デイスインセンティブとなっている。」



結果として、

- ✓ 3兆円の輸入超過
(医薬品2.4兆円、医療機器0.6兆円)
- ✓ 育たないバイオベンチャー

価格予見性の向上

「保険収載の早期・戦略的相談制度」の創設

- 認可後の薬価交渉は産業育成のディスインセンティブとなっている
- 医薬品等開発でのPMDA薬事戦略相談をイメージ
- 相談内容
 - ✓ 成功したときに保険収載されるのか
 - ✓ いくらくらいになるのか
 - ✓ 保険を意識した開発戦略

イノベーションの適切な評価①

- 現行の薬価算定方式は、イノベータータイプ技術の価格評価法としては限界がある
- 患者のQOL向上評価に基づく、新たな価格算定ルールが必要
- 企業は技術価値、医療経済への効果を考慮して申請する

イノベーティブな医療技術の適正な評価

新技術(新薬)の価値評価の目安

- 新技術(新薬)によるQOL改善効果により削減される医療費が、新治療法の医療技術価値に相当
- 開発企業の申請価格と上記「削減幅」のバランスを考慮して、適正な保険償還価格を設定する

イノベーションの適切な評価②

開発後期ステージ製品への救済措置

対象:

- ✓ 海外に先駆けて日本で開発、上市する医薬品、医療機器等
- ✓ 重篤な疾患で患者のQOL向上に貢献するもの

「見直し条件付き自由価格」

メーカー希望価格で収載

但し、一定規模の売上を超過したら価格を見直す

イノベーションの適切な評価③

早期承認された再生医療等製品の保険収載

「条件及び期限付承認」を受けた再生医療等製品が本承認を受けるまでの間についても、その普及の観点から、暫定的に価格設定し、保険収載すべき