ヒューマンケア通信（再開 Vol.2　R4 年 2 月 11 日）

＝公定価格制度としての薬価制度を考える（2）＝
～頻回の薬価改定の行き着く先～

この 10 年において、社会保障の効率化の筆頭となった感のある「薬価制度」。
今回のテーマは、長年２年に１回だった薬価改定が、その中間年に当たる昨年４月に初めて実施され、毎年改定となったことです。
これも事実上の政治決着だったと思いますが、それぞれの関係者の間で、その結果について評価が分かれており、今年２回目の中間年における改定の議論も混乱が予想されます。
医療用医薬品の取引実態からみた薬価改定の効果、及び頻回改定実施がもたらすものについて考えてみます。

＜頻回の薬価改定の目的は、薬価差の縮減による保険料負担・患者負担・財政負担の軽減？＞

頻回の薬価改定の目的とするところは、必ずしも明確ではありませんが、調整幅と同じカテゴリーで、財務省が審議会に提示した資料を見ると、次の３点に財務省の関心があるようです。

1　毎年連続で薬価調査を行っているが、薬価と取引の加重平均値の乖離は毎年７～８％であり、その乖離の縮減により、保険料負担・患者負担・財政負担の軽減が図られる。
2　前回の中間年の改定は、対象品目が7割程度であり、本来の改定とは規模が小さく、負担軽減規模が少ない。
3　本来の改定では実施される複数のルールの適用がなされておらず、完全実施とは言えない。

これらの問題意識は、社会保障負担の軽減という単純な発想であり、これを実施することで生じる理論的な問題、医薬品提供の将来リスクについても考慮した判断とは、言い難いと思えるのが残念です。
今回も最終的な負担者であるとともに、それにより安定的に医療給付を受ける国民一人ひとり～私の子供が、何が妥当かと適切に判断するために、必要な素材を提供するという観点から、今後、実証的なデータが示されることを期待しつつ、今回も一定の模式図を使って説明します。

＜薬価差の発生要因＞

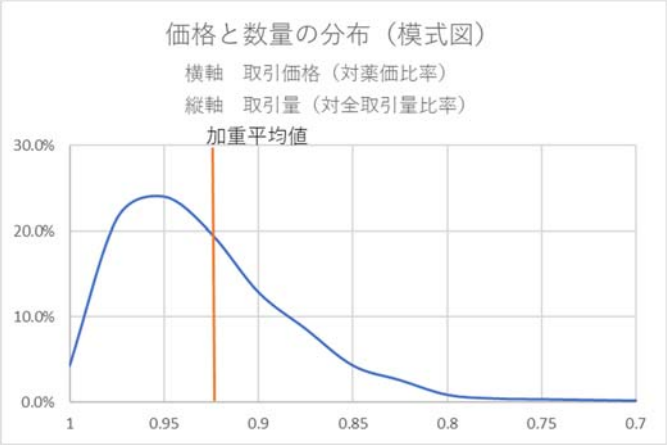
前回と同じ下図で説明すると、薬価差とは、次の式で表せる医療機関等に生じる「粗利」です。
薬価差＝「薬価（公定価格）の収入額」－「医療機関・薬局の医薬品仕入額（自由取引）」

制度的に薬価差を「０」にするには、次の２つが考えられますが、それぞれ記載の課題があり、今のところ非現実的です。したがって、薬価差が生じることは制度上不可避であることを前提に、どこまでを許容するかという「程度問題」のはずですが・・薬価差は即解消という極端な主張が出るのは不思議です。

ア　薬価を医療機関・薬局の医薬品仕入額とする。
→医療機関・薬局により仕入額が異なるため、一律運用が必要な保険実務に対応できない。
また、医療機関・薬局により、同じ３割等の患者負担でも、実際の患者負担額に差ができ、保険制度の原則に反する。

イ　医療機関・薬局と卸等の取引価格も公定する。
→保険制度として公定できるのは患者と医療機関・薬局の間の価格だけ。
仮に、他の自由取引も公定するなら別に法制度が必要だが、公定により効率化の働くインセンティブが消えて、かえって保険料負担・患者負担・財政負担の軽減を阻害する。

また、前回使用した模式図を前提に、なぜ価格と数量の分布が図のようになるかという理解も大事です。



価格と数量の加重平均値の左側に分布する取引は、全体で見れば高めの取引ですが、その多くは、小規模・零細の事業者と思われます。

小規模・零細のため購入量も少なく、相手から良い条件を引き出し難いことが要因でしょう。

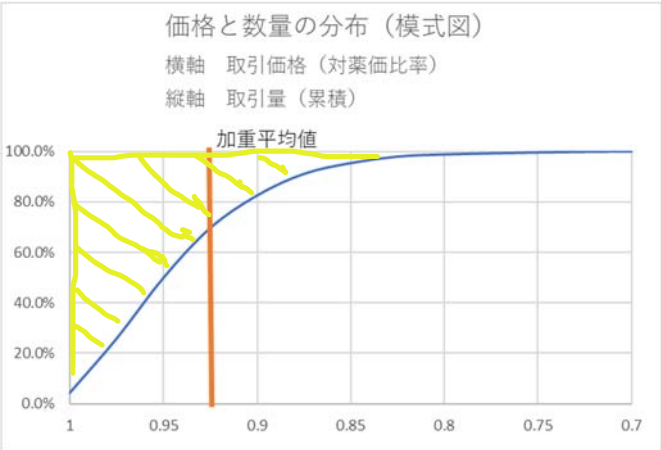
中には大規模事業者であっても、毎日納入などの搬送コストをかける主体の場合は、現在は、物代と搬送費が分離されていないため、割高になっている場合もあるでしょう。購入努力の乏しいとされる公的病院も含まれるかもしれません。

一方、価格と数量の加重平均値の右側に分布する取引の多くは、大規模事業者等の購入量が多く、購入契約の期間も長いなど、相手から低価格を引き出しやすい取引条件を提示する主体であることが想定されます。

わかりやすく言えば、電力の契約における一般家庭と大口契約との単位消費量当たりの価格差が数十％あることと同じ理屈であり、価格がばらつくこと自体は普通のことです。

＜薬価改定の効果＞

さて、こうした取引実態の差異を前提に「薬価差」の存在を図にしてみました。



右図の青い曲線は、価格別の取引量を累積したものですが、この曲線と縦軸の間の斜線部が、各取引で生じる薬価差に相当するものです。

話を簡単にするために、薬価改定後の新薬価を仮に加重平均値とすると、薬価改定により、右図の加重平均値の線の左側の「薬価差」は解消されることになります。しかし、加重平均値の線の右側に存在する購入価格が低い大口契約者等に係る「薬価差」は温存されます。この分布の場合、概ね全薬価差の２～３割は温存されます。

薬価改定は、平均でみると薬価差は解消されるように見えますが、実際には、小規模・零細事業者の小さい薬価差を広くとりあげる一方で、大きな薬価差を得ている大規模事業者は、その薬価差の多くを温存するという結果になっています。

このため、仮に、新薬価の設定によっても大口事業者の取引額が変わらないとした場合、次の薬価調査では、必ず、図の加重平均値の右側の薬価差が捕捉され、理論的には「最低価格で取引している事業者の価格水準」に到達するまで薬価改定は続くことになります。

さて、頻回改定の検討の前に、以上を踏まえた次の２点について妥当と考えるかどうかを判断してから、頻回改定の方針決定に進むことが必要と考えます。なぜなら、頻回改定は、現在の薬価改定に内在する政策的・理論的な矛盾を、大きくさせることになるからです。

ア　薬価差は医療機関・薬局の購入行動で生じるものであるが、大口事業者の大きな薬価差を長期に温存する（財政効果を出すために小規模・零細の薬価差を頻回に取り上げる）ことは妥当なのか。

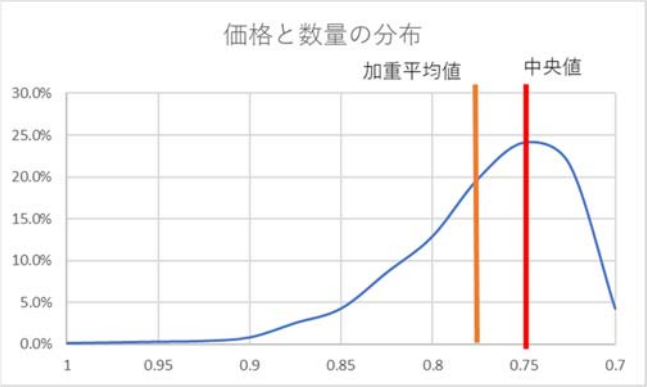
→本来は、大口事業者の薬価差を縮減することが第一ではないのか（政策的失敗の可能性）

イ　取引条件の差異による価格差が生じるのは当然だが、その点を考慮せず、理論的には自由取引の最低価格まで薬価を引き下げるような改定を繰り返すことは妥当なのか。

→本来は、同じ品目でも小口・大口等で薬価を変えることにより解決すべきだが、制度上、薬価を一律にする必要から生じる矛盾に、どう対応するのか(理論的誤りの可能性)

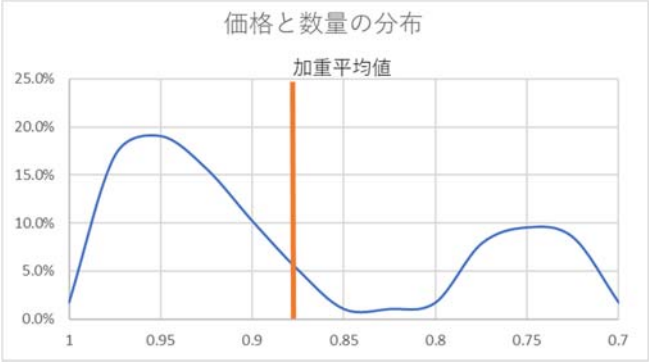
＜頻回改定が必須と思われる対象・頻回改定では解決しない対象＞

もちろん、2000 年改定時の担当者として、「薬価改定の頻度」を当時の検討課題とした経緯からも、２年に1回の頻度を超える薬価改定を完全に否定するものではありません。



例えば、前回の模式図で示した右上図のような分布のものは、薬価との乖離も大きく、頻回改定の対象としては典型的でしょう。

こうした取引が常態の医薬品を群として特定できれば、一定期間は、毎年改定と言わずに、年２回改定なども選択肢になるかもしれません。この場合には、その都度、実際の取引状況を詳細に把握せず、一定のルールで行うことも考慮すべきでしょう。



一方で、右下図のような分布＝完全に小口取引と大口取引が分離していることが明確な場合には、頻回の薬価改定では、何ら問題解決できません。別の方策が必要となります。

例えば、次のような方策を導入できれば、薬価ルールの大きな見直しを行うことなく、大口取引の事業者に対象を絞った長期の過大な薬価差を縮減することは可能になる＝実質的な大口の薬価設定になると考えられますので、検討の価値はあるでしょう。

ア　過大な薬価差を享受する大口取引の事業者群を特定する

イ　一定の条件に適合する場合には、薬価を報酬に換算する際に、例えば計算額の８０％～９０％を報酬額とする特例措置を講ずる。（向精神薬の多剤投与の場合に、同様の仕組みあり）

ウ　新薬価を算定する場合には、当該特例措置の事業者の数値は除外する。

また、希少疾病向けの医薬品や他に選択肢がない医薬品などは、そもそも競争がなく、使用量も少ないので、価格の分布範囲は、通常の医薬品より狭いことが想定されますが、こうしたものは、そもそも2年に1回の薬価改定の対象にするべきか疑問です。長期安定(例えば 5 年程度)の薬価で良いのではないかと考えます。

従来、一律に2年に1回だった薬価改定の頻度の見直しは、その対象とする医薬品の性質・取引状況等に応じてカテゴリー化し、「頻回改定から長期安定までの複数の道筋を整えることが妥当」と、個人的には考えています。全品一律の毎年改定が、合理的な出口とは、今のところ思えません。

＜最後に＞

薬価改定の頻度は、以上の問題の他に、卸の過当競争といった産業面の課題から、 薬局等の適正数といった医療供給の面にも絡んだ、奥の深い課題です。

何回か薬価調査・薬価改定をやってみて、結局は同じような平均乖離率になる事実だけに着目して、財政からの片面的な検討のみで短兵急に判断にするのは危険な行為でしょう。薬価が下がっても、同じような平均乖離率になっているのは、「取引の川上」の誰かが薬価低下分のマイナスを引き受けているからなのですが、これが頻回改定で累積拡大することにより、今後の医薬品開発や安定供給の不可逆的なダメージになるリスクの大小については、十分な検討・検証が必要でしょう。

現状、日本製より、外国製のもののほうが効果的な薬が多いと、個人的には思いますが、それでもcovid19 のワクチン接種について、日本製が出たら実施（今は未実施）という人も周りにはいます。こうした期待が、今後も持ち続けられる医療制度・医療産業となるような、バランスのとれた合理的な検討結果であることを期待します。

ヒューマンケア・システム研究所　　代表　北川博一