

薬価規制と患者のwelfare

2005年12月13日

学習院大学 南部鶴彦

1. 薬価基準制度の特徴

- 薬価は償還価格が規制されているが、取引価格は競争的
- 薬価差の存在により、薬価改訂ごとに基準薬価は下落
- 後発品の占める比重は欧米に比べて低い
- 後発品のシェア重視の薬価の引き下げ案が俎上に上っている

2. 純「商品」として見たときの新薬価格

(1) 不確実性下の投資

- プラントを建設し、MRを投入して販売するという投資の機会が訪れるか否かは不確実である。
- しかし投資すべき好機が到来しても研究開発の基礎がなければ、投資を実行することができない。このような不確実性の存在するとき、前払い支出にあたる投資額がリアル・オプションで計算できる。

商品化のための投資を I とすると、オプション理論によれば前払いに相当する $R \& D$ 投資 F は次のように表現される。

$$F = \frac{1}{\beta - 1} I \quad (1)$$

(2) β はオプション値を決めるパラメータで次のように書ける。

$$\beta = \frac{1}{2} - \frac{\alpha}{\sigma^2} + \sqrt{\left(\frac{1}{2} - \frac{\alpha}{\sigma^2}\right)^2 + \frac{2i}{\sigma^2}} \quad (2)$$

α = 投資現在価値の成長率

σ = α の標準偏差(バラツキ)

i = 割引率

パラメータに妥当な数値を代入することで β の値を推定することができる。

(3) 投資資金の回収

新薬への総投資額は $I+F$ となる。これを回収可能なような薬価を決めることが必要となる。理論的に設定されるべき基準薬価は次のようにして求められる。

$$\begin{aligned} I + F &= \text{プロジェクトの割引現在価値} \\ &= NPV \end{aligned}$$

利潤(キャッシュフロー)の定義

$$\pi_t = P_t X_t - C_t$$

薬価 $P_t = P_0 e^{-\delta t}$ (薬価は改訂率 δ で低下する)

販売量 $X_t = X_0 e^{\theta t}$ (販売量は θ で成長する)

製造コスト $C_t = c_0 X_0 e^{(\theta-\omega)t}$ (コストは規模及び学習の効果により ω で低下する)

$$\begin{aligned}\pi_t &= P_0 X_0 e^{(\theta-\delta)t} - c_0 X_0 e^{(\theta-\omega)t} \\ &= X_0 \left[P_0 e^{(\theta-\delta)t} - c_0 e^{(\theta-\omega)t} \right] \quad (3)\end{aligned}$$

企業はこれの割引現在価値 NPV によって投資資金を回収する。

$$\begin{aligned} NPV &= \int_0^{\infty} e^{-it} \pi_t dt \\ &= X_0 \left[\frac{P_0}{\delta + i - \theta} - \frac{c_0}{\omega + i - \theta} \right] \end{aligned} \quad (4)$$

回収可能の条件

$$X_0 \left[\frac{P_0}{\delta + i - \theta} - \frac{c_0}{\omega + i} \right] = F + I = \frac{\beta}{\beta - 1} I \quad (5)$$

したがって基準薬価 P_0 は次のように書ける。

$$P_0 = \frac{\delta + i - \theta}{\omega + i - \theta} c_0 + (\delta + i - \theta) \frac{\beta I}{(\beta - 1) X_0} \quad (6)$$

第1項は製造コストの1年分、第2項は販売量1単位あたりの投資額の1年分を表わしている。

(6)を $\delta + i - \theta = \omega + i - \theta$ として簡単化すると

$$P_0 = c_0 + (\delta + i - \theta) \frac{\beta}{\beta - 1} \frac{I}{X_0}$$

となる。

基準薬価を決定するパラメータ

(6) から薬価は $(\delta, i, \theta, \beta)$ というパラメータに依存する

(a) 薬価下落率 δ が大なら投資資金の回収には P_0 は高くなくてはならない

(b) 需要の成長率 θ が大であれば P_0 は低くてよい

(c) 製造コストの下落率 ω が大であれば P_0 は低くてよい

β は $R \& D$ の水準を決めるパラメータである

β は $\left. \begin{array}{l} \sigma \text{ (リスク) が大きい} \\ \alpha \text{ (成長率) が大きい} \\ \rho \text{ (割引率) が小さい} \end{array} \right\}$ ほど小でなければならない

すると

P_0 は $\left. \begin{array}{l} \sigma \text{ が大きい} \\ \alpha \text{ が大きい} \\ \rho \text{ が小さい} \end{array} \right\}$ ほど高くなければならない

R & D 投資の回収可能条件から、
薬価基準制度の下で算定薬価の満たすべき
条件が明示された。この条件と薬剤費抑制
政策とが矛盾するときには、結果として何が
もたらされるかを冷静に分析する必要がある。