

「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」最近の諾題 (2535 文字)

－「医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)」が公表

(製薬協ニューズレター2007年11月 122号)

「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」最近の諾題

「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」(以下、流改懇)は、平成16年6月に「医療用医薬品流通近代化協議会」(以下、流近協)の取り組みを引き継ぐ形で、厚生労働省医政局長の私的懇談会として設置され、医薬分業の進展、卸売業の再編、IT化の進展等を踏まえた流通慣行の現状分析と流通改善方策の検討を開始し今日に至っています。

1. 「医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)」策定までの経緯

流改懇での検討は、平成16年「2月に“中間とりまとめ”として報告され、流通改善に向けた課題として、①医療用医薬品の取引、②医薬分業の進展、共同購入・一括購入に対応した情報提供のあり方、③返品取り扱い、④その他(IT化への基盤整備、薬剤管理費用や調整幅の位置付け)などに整理されました。

その後、第6回流改懇(平成18年3月3日)において“中間とりまとめ”での検討事項のひとつであった「返品の取り扱い」に関して、返品の類型分けとモデル契約における位置付けがまとめられました。(医政局長通知 医政発第0313003号 平成18年3月13日)

また、医療用医薬品の取引での検討項目である未妥結・仮納入についても、薬価調査の信頼性を確保する観点から、不適切な取引の是正を図ることとするの方針が平成17年12月に「中央社会保険医療協議会」(以下、中医協)から示され、平成19年5月には、中医協より未妥結・仮納入や総価取引等の流通改善方策のとりまとめを行うよう流改懇に求められました。

未妥結・仮納入の課題に対し、厚生労働省は是正に向けた通知の発出や卸、医療機関、調剤薬局チェーンとのヒアリングを行い、妥結率の公表等を行ってきました。(医政局経済課長、保険局医療課長の連名通知医政経発第0327001号、保医発第0327001号 平成18年3月27日)

こうした状況の中、流改懇での検討においてもメーカー、卸、医療機関/薬局の流通当事者それぞれで、未妥結・仮納入等について薬価調査の信頼性を確保する観点から、不適切な取引であり改善しなければならないとの共通の認識が得られ、平成19年7月の第11回流改懇で「医療用医薬品の流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項」の検討を、メーカーと卸との流通のいわゆる「川上側」で作業部会を設置し検討することが了承されました。

作業部会での検討をもとに「医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)」(案)が示され、第12回流改懇(平成19年8月)での検討を経て、第13回流改懇(平成19年9月)にて承認を得ました。この「医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)」は、本文と別添として「医療用医薬品の流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項」、参考として「留意事項の取りまとめに当たり各流通当事者から聴取した指摘事項」となっています。

また、緊急提言では、医療用医薬品は長い開発期間と膨大な開発費用が費やされていること、医薬品の価値と価格が反映された取引が行われることで新たな医薬品開発の原資に充てられるという循環的サイクルで成り立っていることや経済合理性のある価格交渉の推進、流通改善に向けた国の役割にも触れています。

なお、緊急提言の最後に、流通上の問題を是正するには、単に取引業者の努力に委ねるのみでなく、薬価算定方式における調整幅のあり方や公的保険制度における卸売業者の位置づけなど、医療保険制度および薬価制度の面からの流通改善に資する見直しが有効との意見があり、今後議論が望まれるとの指摘がされています。

今後、この「医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)」は、事務局より平成19年10月に開催される中医協に報告される予定です。

2. 医療用医薬品の流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項

メーカーと卸売業者の取引における留意事項では、課題として、一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善が取り上げられ、留意事項として4項目が指摘されています。4項目は以下のとおりです。

(ア) 医療機関/薬局の信頼を得るための取り組み

・流通改善の実現のため、メーカーと卸売業者は、取引における透明性のいっそうの確保に努める。

(イ) 仕切価等速やかな提示等

- ・メーカーは、卸売業者が早期に正味仕切価を把握できるよう、割戻し
- ・アローアンスの基準については薬価内示後に、一次仕切価については薬価告示後にそれぞれ速やかに提示し、卸売業者間との交渉に努める。

(ウ)適正な仕切価水準の設定

- ・一次売差マイナスが常態となっているような取引を改善する観点から、割戻し・アローアンスのうち一次仕切価に反映可能なものは反映させることが望ましい。
- ・仕切価水準の設定に当たっては、取引当事者による市場環境の変化を踏まえた協議が行われることが望ましい。

(エ)割戻し・アローアンスの整理・縮小と基準の明確化

- ・通常、割戻しは売上高の修正として経理処理されるものであり、また、アローアンスは販促費として経理処理されるものであることから、メーカーにおいては、いっそうの基準の明確化と適正な運用に努めることが望まれている。
- ・高率なアローアンスは、できるだけ整理・縮小するとともに、仕切価修正的なアローアンスは割戻しや一次仕切価に反映することが望ましい。
- ・期末におけるアローアンスの見直し等は、あらかじめ仕切価や割戻しへの反映を行うことにより、こうした運用は廃止することが望ましい。

3.最後に

メーカー各社は、今回の緊急提言を真摯に受け止め、それぞれの判断で対応を行うものと考えています。

このことにより、メーカーと卸売業者の取引の透明性はいっそう確保されるとともに、卸売業者は、正味仕切価の正確かつ早期の把握が可能となることから、主体的に販売価格を決定することができるようになり、医療機関/薬局との価格交渉もよりいっそう相互の信頼関係の中で行われるようになることが期待されます。

(流通適正化委員会 委員長 禰宜寛治)