

特許医薬品の価格交渉に関する委員会レポートについて

2013年3月
JETRO ニューデリー

2013年2月21日付で、インド化学肥料省医薬品局(Department of Pharmaceuticals, Ministry of Chemicals and Fertilizers)が、「特許医薬品の価格交渉に関する委員会レポート」を公表し、3月31日締切で関係者からの意見を求めている。その概要は、以下の通り。

勧告

9.1 公衆衛生政策と保険制度

インド政府は、他の保険/償還制度でカバーされない全ての国民のために、(少なくとも処方薬に対し)医療保険制度の適用を広げるべきである。

公的調達/償還及び、他の保険会社の健康保険制度でカバーされる特許医薬品に対して、特許権者との価格交渉を実施すべきである。

9.2 価格交渉と販売承認

インドにおける特許医薬品の入手を困難にする可能性があるため、価格交渉と販売承認とを結びつける必要はない。公的調達や処方薬の償還が、特許医薬品の国内総販売額の50%超となった場合、その結びつけについて再検討する可能性がある。

9.3 価格交渉委員会

国家医薬品価格庁(NPPA)がチェアを務める、特許医薬品の価格を決定する委員会(PCPD)を設けるべきである。特許医薬品の価格を監督するために、NPPA内に別の組織を設けることが可能である。

9.4 特許医薬品の参考価格

英国・カナダ・フランス・オーストラリア・ニュージーランドは、政府による広範な医療保険制度を有しており、交渉により特許医薬品の価格を決定するにあたり、交渉力を有する。したがって、インドでの価格交渉における参考価格は、これらの国での公的調達価格を基にするべきである。

9.5 価格交渉手順

(a) インドにおいて治療学的同等性を有する医薬品がないもの

創薬企業が、上記の国¹での公的調達価格を提出する。委員会は、以下の計算式を上記の国の公的調達価格に各々適用し、最低のものを、インドにおける価格交渉の参考価格とする。

$$A \text{ 国での公的調達価格} \times \frac{\text{インドの一人当たり国民総所得 (購買力平価)}}{\text{A 国の一人当たり国民総所得 (購買力平価)}}$$

この手順は、医療機器と2005年以降インドで上市された全ての特許医薬品に適用可能である。

(b) インドにおいて治療学的同等性を有する医薬品があるもの

(より良い、又は同等の効能を有する)等価物がインドにある場合には、9.5(a)の計算式を適用できるが、新薬を使った治療による価格が、既存の等価医薬品を使用した場合よりも高くならないよう考慮する。

(c) 世界中のうちインドで初めて導入される医薬品

必要な経費や危険因子等を考慮して新薬の価格を決定する。

(今浦 陽恵)

本内容は、日本貿易振興機構が2013年3月現在入手している情報に基づくものであり、その後の法律改正等によって変わる場合があります。また、掲載した情報・コメントは著者及び当機構の判断によるものですが、一般的な情報・解釈がこの通りであることを保証するものではないことをあらかじめお断りします。

¹ 当該特許医薬品が上市されていない国については対象外