#### 特集 IFPW総会(上)3 IFPW第20回総会 ビジネスプログラム

### 中国、日本、韓国の卸売市場における注目点

講演

# 日本の医療用医薬品 卸売業の現状



アルフレッサ㈱執行役員経営企画部長

# 福神雄介

講演日/2014年10月21日(火)

私の本日のプレゼンテーションは、日本の医療用医薬品 卸売業の現状についてです。

私のプレゼンテーションで取り上げる項目は、我々の現在の状況、最近の試み、市場予測です。 (Slide1)

まずは最近の状況について。

今年4月に行われた診療報酬による医薬品市場への影響です。

薬価の引き下げは2.65%の引き下げと、例年よりも小さな 改定に見えますが、これには消費税率変更による「値上げ」 分を含んでいますので、実質では5.64%の引き下げとなりま した。

4月から値上げとなった製品については、その前月の3 月を中心に「仮需」が発生し、多くの医療機関・調剤薬局 が前倒し購入を実施しました。

また、消費税率変更により診療報酬の値上げも実施され、 需要マインドの低下と相まって患者数の減少が4月以降に 発生しています。

数字目標を伴うジェネリック医薬品の促進策の採用により、病院販路・調剤薬局販路ともにジェネリック医薬品への切り替えが進んでいます。 (Slide2)

これらの影響により、第1四半期(4-6月)の医療用医薬

#### Slide 1

#### alfresa

IFPW 2014

Japan Pharmaceutical Wholesaler Association Yusuke Fukujin (Alfresa Corporation)

アルフレッサ株式会社

- Revision of Medical Payment System
   May 2014
  - NHI price revision ▲2.65%
    - · Consumption tax: +2.99%
    - · Price reduction :▲5.64 %
  - Impact of consumption tax hike.
    - •Forward purchasing in this March.
    - Decreasing the number of patient because of higher medical cost.
  - Generics ; New rules are adopted to
    - accelerate generic medicines.
    - In hospital channelIn pharmacy channel

品市場は、全国的にマイナス成長となりました。

一方でジェネリック医薬品は前年同期比で115.6%と大き く成長し、市場の変化を顕著に示しています。 (Slide3)

次に、医薬品卸売業連合会としてここ数年取り組んでいます「流通改革」について説明します。

日本の健康保険制度における薬価の仕組みには、次の様 な価格が下落して行くメカニズムが組み込まれています。

薬価は、市場の実勢価格(卸売価格)に基づいて決められ、 2年に1回のペースで改定が行われています。

新しい薬価が設定されると、医療機関や調剤薬局は、当然その薬価からの値引きを要望しますので、薬価よりは安い価格で取引が行われます。

そして、この値引きした価格に基づき、次の薬価改定時に新しい薬価が決められるわけですので、必然的に薬価はだんだんと引き下げられて行くわけです。 (Slide4)

ところで、この薬価の基となる市場実勢価格ですが、大病院やチェーン調剤薬局を中心として、薬価からの定率値引きといった「総価購入・総価交渉」が広汎に行われています。購入者側にとっては、薬価差益の一定化や、事務手続きの簡略化などのメリットがあるためです。

一方で、こうした商習慣は、市場実勢価格に基づき品目 ごとに設定される薬価制度の趣旨とは矛盾するものであり ます。製薬企業にとっては自社の製品の価値が市場価格に 正しく反映されませんし、行政にとっても薬価の妥当性が 揺らいでしまうからです。

こうした問題を解決するために行っている取り組みが「流通改革」であります。 (Slide5)

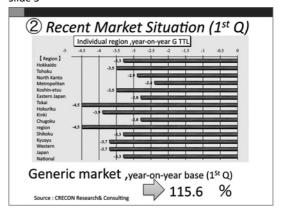
では「流通改革」の具体的な内容を説明します。

市場価格は、単品ごとに決められるべきであり、それを推進します。もしも単品ごとの価格設定が難しいのであれば、せめて「特許品」「長期収載品」「ジェネリック」といったカテゴリーごとの価格設定を行う様にします。

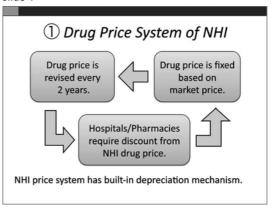
また、価格交渉も合理的な期間内で終わる様に促進をして行きます。行政の制度もあり、合理的な価格交渉期間として6ヶ月が設定されました。これは、1年間やそれ以上の価格交渉期間を要したこれまでの商習慣では、正確な市場価格の調査が困難であるからです。

こうした、医薬品卸売業連合会を挙げての「流通改革」の取り組みは、着実に進んでいます。 (Slide6)

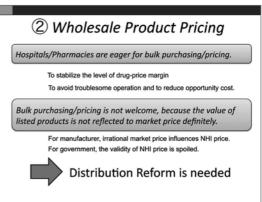
最後に、今後の市場予測について。



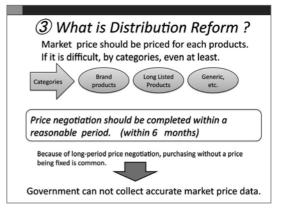
Slide 4



Slide 5



Slide 6



医薬品需要に大きな影響を与える人口動態について。

日本は少子高齢化により、人口が減少して行く予測となっています。しかし、医薬品需要の高い高齢者に限ってみれば、今後30~40年は大きな変動なく推移して行く予測となっています。 (Slide7)

続いて、市場予測について。

最初にご説明した通り、今年度は診療報酬改定や消費税率変更の影響を受けて、市場はマイナスで推移しており、年間を通してもマイナス成長で終わるものと考えられます。

しかし、高齢化や新薬上市といった要因から市場は底堅く推移するものと考えられ、成長スピードは若干減速するものの、向こう5年間で見れば平均1.3%の緩やかな市場成長が続くものと思われます。

こうした医薬品市場の拡大予測に対し、行政は多くの医療費削減策を検討していて、その影響によっては市場予測が大きく変わる可能性もあります。 (Slide8)

まずは在宅・地域包括ケアの推進です。

人口の多い「団塊世代」の高齢化に対し、その医療ニーズを病院での入院医療だけで応対して行くのは困難であることから、在宅医療の推進が図られています。在宅医療の促進策が採用されるとともに、病院を中心とする医療機関は、当該医療圏における役割の見直しが求められています。

(Slide9)

また、これまでの治療の多くは1つの医療機関の中で完結していたのに対し、地域のネットワークの中で各医療機関が各々の役割を果たしつつ、地域全体として治療を継続して行くような変化が求められています。さらに、医療機関だけの連携だけでなく、介護や周辺サービス業者も含めた地域全体で高齢者の生活と医療を支える「地域包括ケア」の推進が図られています。

こうした、医療機関の役割分担の変化は、医薬品需要の移行を伴うもので、医薬品需要が病院から分散して行くものと考えられています。 (Slide10)

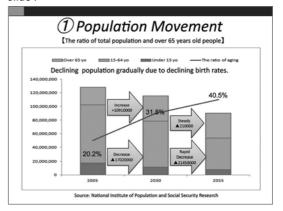
次に、予防の推進です。

医療費の削減のために、これまでも予防への取り組みが 進められてきました。

40歳以上の全ての国民は、主として生活習慣病に関する 健康診断を毎年受けることが義務付けられています。また、 生活習慣病関連薬のスイッチOTC化も促進されています。

ワクチンの促進も行われていて、ここ数年の間に接種義

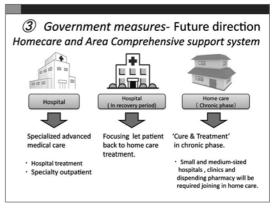
#### Slide 7

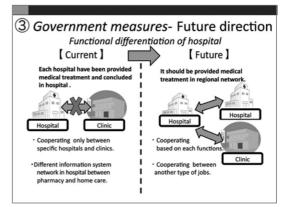


Slide 8



#### Slide 9





務のあるワクチンが追加されました。

こうした予防の推進は、今後も進められて行くものと思われます。 (Slide11)

その他に検討されている医療費削減策について。

まずは薬価の改定頻度を変更するということで、具体的 には2年に1回から毎年に変えるという内容です。

前述の通り、日本の薬価制度には価格が継続的に下がって行くメカニズムが組み込まれていますので、薬価改定の頻度を上げることは薬価を低下させることにつながると考えられます。 (Slide12)

次に、ジェネリックの薬価の制度変更です。

日本の薬価は、ジェネリックも含めて全て商品ごとに設定されていて、ジェネリックも商品ごとに異なる薬価となっています。 4 月の薬価改定から、ジェネリックについては3つの価格帯へ集約されましたが、引き続き商品ごとの薬価となっています。

このジェネリックの価格制度については、引き続き検討が続けられています。 (Slide13)

混合診療の解禁は、医療費削減と、医薬産業の促進の両 面から議論されています。

現在、日本の健康保険制度では、保険医療と自費医療の 併用は認められていません。

一部の高度先進医療のみ併用が認められているのみです。 この混合診療の拡大により、先進的な医薬品や治療法を 早期に利用できるようにしつつ、保険財政の改善を図ろう とする議論があります。しかし、混合診療の拡大が先進医 療に与える影響がプラスなのか、マイナスなのかは、未だ 不明と言えます。 (Slide14)



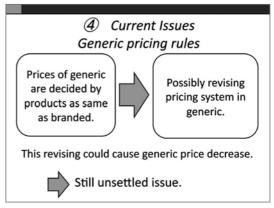
#### Slide 11

- ③ Government measures- Future direction

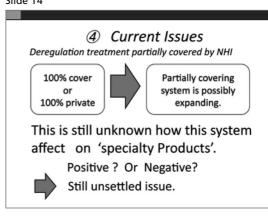
  Prevention health-check and vaccine
  Necessity of 'SELF-MEDICATION'
  - Promotes disease preventions.
  - Prevention of metabolic syndrome.
    - Annual health check mandatory→Over 40 years old.
    - · · · Promotes switch OTC products.
  - Expanding vaccination.
    - • Increasing the number of routine immunization vaccines.

#### Slide 12

# Orurent Issues Annual price revision Drug price is revising every 2 years. This revising could cause drug price decrease more swiftly. Still unsettled issue.



Slide 14



## Japanese ethical pharmaceutical wholesaling industry

My presentation for today is about current situation of Japanese ethical pharmaceutical wholesaling industry.

My presentation is split into 3 sections. Current situation, our recent attempting, and market forecast.

First of all, I would like to talk about the current situation of ethical pharmaceutical market.

This slide shows the influence of revision of medical fees and drug prices.

National Health Insurance drug prices were reduced 2.65% on the average. The rate seems modest than usual, however, though the consumption tax was hiked 3 percentage points to 8% at the same time, It was substantially 5.64% price reduction, same level as usual.

Many hospital/clinics and pharmacies purchased forward in this March, before the tax hike.

The number of patients was decreased, it is not sure, but it could be reason that higher medical cost preventing consulting. It is also considered that tax hike pushed down consumer confidence and it could affect the decline of patients.

The generic-switch plan including numerical target has been introduced both in hospitals and pharmacies, and it affected generic-switch policy of both channels very much.

This is the 1st quarter situation of the ethical pharma market, It is down 3.3% year-on-year basis. On the other hand, generic market grew sharply.

Secondly, I would like to explain about 'Distribution Reform' that JPWA works in recent years.

Drug price system of National Health Insurance has builtin depreciation mechanism.

The prices of all listed products are revised every 2 years based on market price, which is meaning wholesaling price. Then, hospitals/clinics and pharmacies require discount price from the new NHI drug price and make a deal at the price lower than list-price.

And at the time of next price revision, list-price will be fixed based of the discount market price.

Drug price would be gradually decreasing because of this mechanism.

Currently hospitals/pharmacies are eager for bulk purchasing/pricing to stabilize the level of gross margin, and also to avoid troublesome operations. On the other hand, bulk purchasing is not welcome for wholesaler, because the value of listed products are not reflected to accurate market value.

In addition, for manufacturer, irrational market price can influence 'their' list price. And for government, the validity of NHI price could be spoiled.

That is a reason why the 'Distribution Reform' is needed.

So I would like to explain about what is 'Distribution Reform', specifically.

It includes many meanings, but it can be summarized in two actions.

One is that we should price by each products, not bulk pricing. And if it is difficult, it should be priced at least by categories as patent brand products, long listed products, generics, and so on.

Another action is that price negotiation should be completed within a reasonable period within 6 months. Because it is difficult to correct accurate market price if negotiation lasts longer than a year.

JPWA has been pursuing the 'Distribution Reform' steadily. Finally, I would like to mention about future vision of Japanese market.

Of course, population movement has a significant impact on pharmaceutical market.

Japanese population is expected to decline gradually due to the low birth rates. But the population of age of over 65 years old who is main consumers of healthcare services, will NOT decline very much during next coming 30 or 40 years.

Next slide shows the market forecast.

As I mentioned on the first chapter, ethical pharmaceutical market is decreasing on year-on-year basis since this April. It is expected that the market will decrease 1.4% in this fiscal year.

But the market will grow as CAGR 1.3% in the next 5 years because of aging and new drugs launching.

The government is taking measure against the growth prediction of healthcare industry. And also they are considering cutting medical cost. It could be affect the market forecast.

The government drives homecare and area comprehensive support system.

Homecare is needed because it is difficult to provide

enough medical care for aging 'Japanese baby-boomer' generation at the hospital. Not only medical institutes but pharmacies, care service providers, and other related service providers such as food catering will support baby-boomers' homecare.

To adjust the acceleration in field of homecare, hospitals, clinics, and pharmacies will be required to change their role in each region.

Currently each hospital usually provides many types of medical treatment by itself.

In the future, hospitals have to choose their role in regional medical network, based on their functions and facilities. So that clinical path should be changed to regional network version.

This cooperation is not only between hospitals, but also between clinics, pharmacies and other related service providers, such as care facilities.

And it is considering that the change of networking would make drug market spread from hospital channel to clinic channel.

Next topic is about promoting 'prevention.'

Government has been driving prevention to cut medical cost.

To prevent lifestyle related disease, annual health check is required for over 40-years old since 2008, and switch OTC products and also vaccination are promoted.

In this several years, new routine immunization vaccines

were adopted, and vaccine market has expanded.

These prevention measures could be expanding furthermore.

From this slide, I will mention about another cost-cutting plan, however please note it is still under consideration.

First, government is considering change the drug price revision more frequently as every year. As I mentioned before, drug price system of NHI has built-in depreciation mechanism, therefore frequent price revision could decrease list price.

Next issue is generic pricing system.

In the Japanese drug price system, all list prices are decided by products, even generic as well.

Generic prices are consolidated to 3 categories by this price revision in this April, but still decided by products.

The revising of generic pricing rules is still unsettled issue.

Deregulation of medical treatment partially covered by NHI is also hot-button issue, and considered in promoting healthcare industry and cutting medical cost.

NHI has NOT allowed partial covering as a general rule, except for permitted advanced medical treatments.

It is discussing that expansion of partial covering system can launch advanced new treatment and medicine much earlier, and can prevent increasing medical cost.

It is still NOT certain that this plan would affect healthcare industry positively, or negatively.



