

メディケアにおける外来薬剤給付創設の動向 PhRMA、反対路線を転換。しかし先行きは不透明

Vol. 4, No. 69 February 4, 2000
Health and Welfare Department
伊原和人 (Kazuhito Ihara)
天池麻由美 (Mayumi Amaike)

近年、続々と新薬が上市されるとともに、TV などを通じた一般消費者向け広告が急増する中で、外来処方薬は、その使用量・売上とともに急速に拡大している。こうした中、マネジドケアの普及に伴って薬剤給付が充実している現役世代とは対照的に、外来薬剤給付を受けられない高齢者は取り残された状態にあることから、メディケア（高齢者や障害者を対象とする公的医療保険制度）において外来薬剤給付の創設を求める声が急速に高まっている。

昨年6月、クリントン大統領は外来薬剤給付の創設を含むメディケア改革案を提出し、年内に超党派の合意を得ることを目指したが、政府による価格統制を恐れるPhRMAなどが展開した反対キャンペーンなどの影響もあって何らの前進を見ることはなかった。

こうした中、大統領側と製薬業界との対立は一層深刻化する様相を呈していたが、本年1月、製薬業界が突然、反対キャンペーンを取り止め、薬剤給付の創設に前向きな姿勢を明らかにした。しかし、この突然の方針転換は同月末に予定されていた大統領の一般教書演説で名指しの業界批判を受けることを回避するためのものとの見方もあり、今回の転換に伴って、薬剤給付創設論議が大きく前進すると見る向きは少ない。

今回は、こうしたメディケアにおける薬剤給付創設論議に焦点を当て、その動向についてレポートしたい。

1 薬剤給付創設の提案の背景 薬剤給付面で取り残される高齢者

入院や手術などと比べて費用対効果が高いとして、現役世代が加入する民間医療保険（特にマネジドケア）では、90年代に入って薬剤給付が大幅に充実しており、外来処方薬の総売上に占める民間医療保険による償還金の合計額の割合は、90年段階で26%であったものが98年には2倍以上の65%に達している（図表1参照）。¹

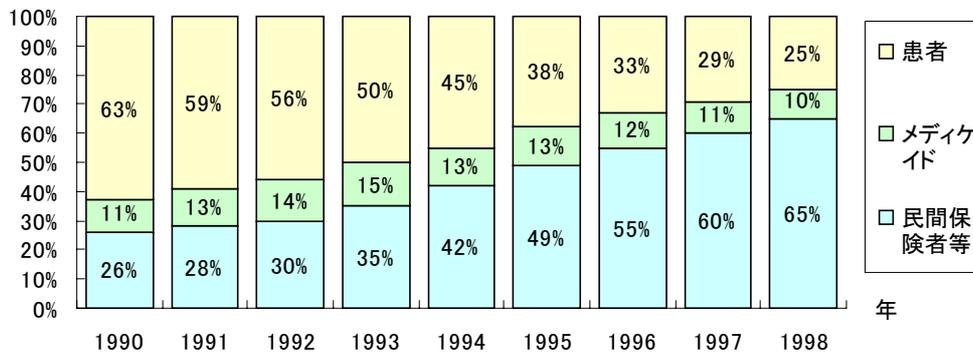
一方、高齢者が加入するメディケアでは入院時の医薬品はカバーされるものの外来処方薬はカバーされない。その結果、1995年段階で高齢者の約35%が外来処方薬の購入に当たり全額自己負担を余儀なくされているといわれ（HCFA調べ）、99年の会計検査

¹ 90年代に入って民間医療保険の分野で順調に伸びてきた医薬品であるが、このところ薬剤費が連続して2桁の伸びとなっていることに懸念を募らせている各保険者は、最近、薬剤費抑制に向けて本格的な取組みを進めている。

院（General Accounting Office: GAO）の推計では、メディケア受給者（約 3,900 万人）の 5 分の 1 は、年間 1,500 ドル以上の自己負担をしているとされている。また、全米退職者協会（AARP）の研究機関（Public Policy Institute）が昨年実施した外来処方薬の自己負担額に関する調査²によれば、メディケア受給者の半数以上が年間 500 ドル以上を自己負担しており、その自己負担の水準と所得水準は必ずしも比例関係にないなどの調査結果が示されている。³

このように高齢者は薬剤給付という面で大きく取り残されており、しかも、これが最近の新薬ラッシュと重なり合って「必要ない薬を入手できない高齢者」というイメージが定着しつつある。また、財政的には財政赤字を解消し黒字が見通せるという好条件も追い風となって、これまで長年の懸案となってきたメディケアにおける外来薬剤給付の創設問題が本格的に議論の俎上に上りかけているのである。

（図表 1）薬剤費の負担者別負担割合の推移（1990 - 98 年）



（出典）IMS Health, 1999.

2 クリントン大統領の外来薬剤給付創設（メディケア・パート D）案

昨年 6 月、クリントン大統領はメディケア改革案を発表したが、その一つの柱が外来薬剤給付の創設である。その概要は以下のとおり。

- ・メディケア・パート D として、新たに外来処方薬に関する任意加入のプランを創設する。ただし、加入するか否かはメディケアの受給資格を得た時（多くの場合は 65 歳に到達した時）に選択しなくてはならない。⁴
- ・新制度は、2002 年よりスタートし、段階的に給付水準を上げ（同時に保険料水準も上昇）、2008 年より本格実施。
- ・給付率は 5 割（自己負担 5 割）。また、給付額に上限があり、初年度（2002 年）では

² 「処方薬におけるメディケア受給者の自己負担額はいくらか？（How Much Are Medicare Beneficiaries Paying Out-of-Pocket for Prescription Drugs?）」

³ 同調査結果では、自己負担額平均値が一番高いのは中所得者層（貧困基準 135～200%）であったことや、所得に占める処方薬の自己負担額の割合が一番高いのは低所得者層であったことが報告されている。

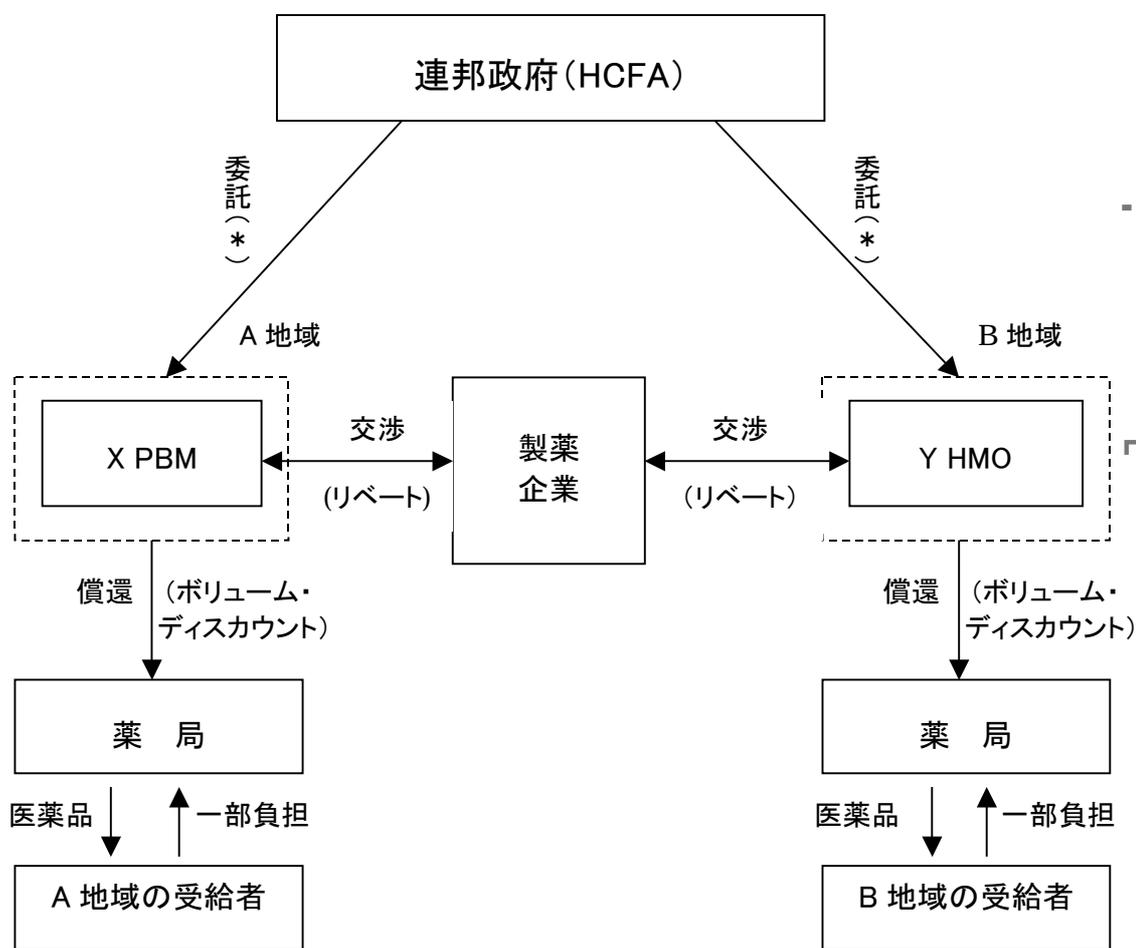
⁴ なお、本制度のスタート時点で既にメディケアに加入している者については、スタート時点で加入するか否かを選択することとされている。

- 年間1,000ドル(医薬品価格で見ると年間2,000ドル)本格実施の2008年で年間2,500ドル(医薬品価格ベースで年間5,000ドル)。給付上限を超えた部分は全額自己負担。
- ・保険料は初年度月額24ドル。以降段階的に引き上げ、2008年には月額44ドル。しかし、低所得者については保険料の免除や補助を行うとともに、自己負担の5割部分についても免除又は軽減を予定。
 - ・新制度の給付事務の運営は、連邦医療保険財政庁(HCFA)が直接行うこととはせず、地域毎に競争入札によって選択したPharmaceutical Benefit Managers(PBM)ないしは同様の機能を果たすHMOに事務を包括的に委託(図表2参照)。また、薬価の公定などは行わず、委託を受けたPBM等が独自に製薬企業や薬局との交渉を通じて償還額を決定。各PBM等は独自にフォーミュラーを設定することなどが認められており、こうした交渉条件を活用することで対製薬企業、対薬局に対し価格交渉力を発揮することが期待されている。⁵
 - ・現在、既に多くの高齢者が現役時代の勤め先が提供する退職者給付の一環として薬剤給付を受けている現実があることから、メディケア・パートDの創設によってこうした雇用主提供の退職者向け薬剤給付プラン(employer-sponsored drug coverage for retirees)が後退しないよう、メディケア受給者がメディケア・パートDに代わって雇用主提供プランを選択した場合には、連邦政府(HCFA)が雇用主に対し補助を行う。⁶

⁵ PBM等は、フォーミュラーへの収載を条件に製薬企業からリベートの支払を受けることによって、実質的な償還水準を引き下げることが可能であるほか、薬局に対しても、メディケア受給者という大量の顧客(ボリューム)を背景に、償還額の引き下げを求めることが可能である。なお、こうした競争を促進する観点から、HCFAからPBM等に対して支払われる報酬は、管理手数料のほか、薬剤費の抑制制度に応じた実績手数料が想定されている。

⁶ 補助額は、仮に当該受給者がメディケア・パートDに加入した場合に公費で補填することとなる部分(給付総額から保険料総額を控除した額)の約3分の2とされている。

(図表2) クリントン大統領のメディケア改革案における薬剤給付プラン



(*)委託先は競争入札で決定

3 薬剤給付創設のコスト 大統領側と議会予算局のコスト推計は大きく乖離

昨年7月、議会予算局 (Congressional Budget Office: CBO) の Dan L. Crippen 局長は、上院財政委員会で、大統領提案に関するコスト推計を発表した。

大統領側の推計では、薬剤給付 (パート D) 創設に伴うコスト (2002-9年) を 1,188 億ドル (約 12 兆 6000 億円) としていたが、CBO では、およそ 500 億ドルを上回る 1,682 億ドル (約 17 兆 8000 億円) と見積もっており、大統領の推計が過少ではないかとの批判が高まった。CBO 側では、大統領推計に比べて見積もりが上回った理由として、以下の3項目を挙げている。⁷

(大統領推計には含まれていない) ナーシングホームに居住するメディケア受給者の

⁷ クリントン大統領は、間もなく議会に示す 2001 年度予算教書の中で改めてコスト推計を提出するといわれているが、今回の推計では昨年よりも増加すると関係者は示唆している。その理由として、近年の薬剤価格の高騰、処方件数の増加、新薬の承認状況等が挙げられている。

薬剤利用分を含んでいる。

薬剤給付創設に伴う使用量の伸び率が大統領推計と比べて大きく見積もられている。低所得者のメディケア受給者がパート D 保険料の補助などを申請した場合、メディケイド（医療扶助）をはじめ様々な関連コストが生まれてくると想定される。

4 会計検査院が指摘する大統領案の問題点

前述の上院財政委員会では、CBO のほかに、会計検査院院長の David M. Walker 氏も証言を行った。Walker 氏は大統領提案に関する問題点として、財源、給付設計、既存の雇用主提供の退職者給付プログラムへの影響、州の財政に与える影響、PBM を活用することの限界を挙げた。

① 財源——財政黒字を当てにした制度設計に対する不安——

今回の薬剤給付の財源は、約半分がメディケア受給者自身が負担する保険料、そして残りの半分が公費であり、公費の大半は今後予想される財政黒字を充当することが想定されている。確実性の乏しい財政黒字を当てにした制度設計では、将来的なコスト増に対応できない可能性が高い。

② 給付設計——免責額の設定が必要。給付上限額の設定は高額使用者にとって酷——

大統領提案では、免責額を設定せず最初の 1 ドルから給付対象としているが、むしろ免責額を設定することによって、受給者がコストに対してより敏感になり、運営費用の抑制が期待できる。逆に、本提案では給付対象額に上限が設けられているが、上限額を超えるような高額な薬剤費の支出を余儀なくされる受給者が放置されてしまうのは問題である。

③ 既存の雇用主提供の退職者給付プログラムへの影響——取り止める雇用主が続出するおそれ——

大統領提案においては、メディケアにおける薬剤給付創設によって、これまで雇用主が独自に提供してきた退職者給付プログラムが取り止められたりしないよう、連邦政府が雇用主に対して一定の補助金を出すこととしているが、こうした補助金が創設されても、雇用主の中には、プランの提供を取り止めた方が有利と考える可能性も大きいのではないかと。また、退職者の中には、まずメディケアで薬剤給付を受け、自己負担部分（5割）や給付上限額を超える部分について、補足的に雇用主提供プランによってカバーすることを望む声が上がってくるのではないかと。

④ 州の財政に与える影響——財政負担が拡大するおそれ——

貧困基準 100%未満の低所得の受給者の保険料については、連邦政府と州政府が負担すると提案されているが、受給者数が多い、州の財政力が弱いといった場合には、州財政にとって重荷となる。さらに、現在、低所得であるためにメディケア・パート B の保険料補助が受けられるはずの階層のうち、補助を受けずにパート B 未加入となっている人々は 40%以上存在すると言われているが、今回、薬剤給付を実施した場合、メディケア加入の魅力が高まり、この際あわせてパート B にも加入する受給者が増えることが予

想される。これによって保険料補助総額が増え、連邦政府のみならず州政府の負担はさらに大きくなるおそれがある。

⑤ メディケアで PBM を活用することの限界——公的制度であるが故に柔軟な運用が困難——

民間医療保険では、保険者からの委託を受けた PBM が製薬企業や薬局とリベートや償還価格のディスカウントの交渉を行っているが、これらは民間の私的な行為であることから自由で柔軟な契約が可能となっている。一方、仮に同様の仕組みをメディケアで導入する場合には、公的な制度である以上、各 PBM が行うこうした交渉内容を公開するなど透明性が求められることとなり、従来のように柔軟な契約を結びディスカウントを実現することは難しくなるのではないか。また、コスト削減のため各地域ごとに薬剤給付を取り扱う薬局を絞り込むことが重要なポイントとなるが、民間医療保険の場合と異なり、メディケアの場合には、その公的性格から各 PBM が取扱薬局数を限定することは事実上困難ではないか。

5 メディアを利用して反大統領提案キャンペーンを展開した製薬業界

大統領提案は公定価格を設定しないとしているものの、製薬業界は今回の大統領提案が政府による医薬品価格の統制につながることを懸念している。

米国製薬工業協会（PhRMA）の Alan F. Holmer 理事長は、「メディケア（連邦医療保険財政庁）のこれまでの取組みを振り返っても、為政者達は非現実的なコスト推計を前提に高齢者に新たな給付を約束しておきながら、結局は財源不足を生じ費用抑制が必要となり、医療へのアクセス制限や価格抑制を行っている」と批判し、「大統領提案は最終的に医薬品へのアクセスを制限することになるのは必至であることに強い懸念を抱いている」と発言している。

こうした中、昨年 7 月、PhRMA を中心とする 30 の医療関連業界団体は、Citizens for Better Medicare（よりよりメディケアを求める市民連合）を設立し⁸、薬剤給付に政府が深く関与することに反対する内容の TV、ラジオ、新聞による広告をスタートさせた。

この広告は、フローという架空の高齢者の女性が登場することから「フロー広告」とも呼ばれている。元勤務先から退職者給付の一環として薬剤給付を受けている彼女は、政府は今、自分のように必要十分な薬剤給付が受けられる高齢者から給付を取り上げ、政府自らが新設した制度に押し込もうとしていると批判し、「私の薬棚に大きな政府はごめんだわ（I don't want big government in my medicine cabinet.）」と強烈なメッセージを発している。

本広告に関しては、大統領側が後述するように猛反発したほか、全米退職者協会（AARP）などが、「製薬業界が仕立てたこの団体は、過去 10 年間、私達がこの業界に

⁸ Citizens for Better Medicare の設立趣旨は次の 4 項目である。

より多くの高齢者が薬剤給付を受けられるようにする。

低所得者層の高齢者を支援する。

医薬品の研究開発を妨げない。

政府ではなく、医師が処方行動に関する最善の判断をできるようにする。

対して抱いている印象どおりのことをしている。基本的に、彼らは現状維持を望んでおり、薬剤給付が受けられない数百万人の高齢者のことなどそのままにしておいてもよいと考えているのだ」として強く批判した。

6 製薬業界に対する大統領側の反発 処方薬に関する高齢者の自己負担の実態調査を連邦保健福祉省に命令

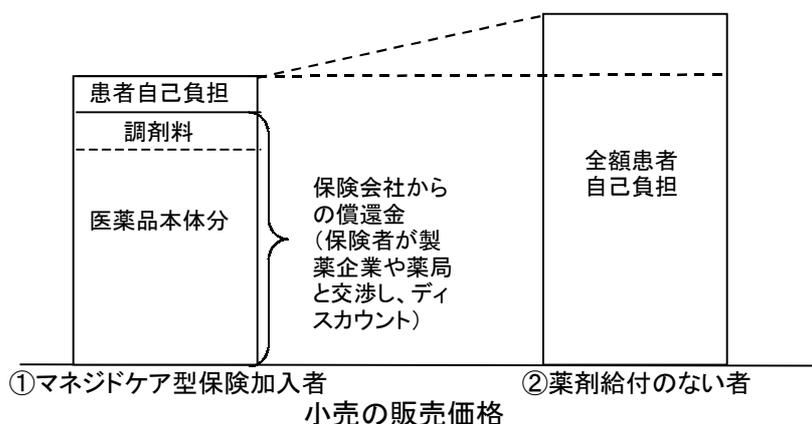
昨年10月、クリントン大統領は、昨年度、議会で薬剤給付提案が実現しなかった理由は、「製薬業界が何百万ドルもの費用をかけて、誤った事実を伝えるフロー広告キャンペーンを実施したためだ」と製薬業界を強力に批判した。

この記者会見では、フロー広告の「私の薬棚に大きな政府はごめんだわ。」を引用し、「私の政権は、1962年以來、一番小さな政府を実現したが、薬棚に入るにはまだ大きすぎるようだ」とした上で、「製薬業界がフロー広告を通じて行っていることは全くのデタラメであり、我々は国民に対しその事実を伝えなければならない。」と同キャンペーンを強く非難した。

あわせて、クリントン大統領は連邦保健福祉省に対し、医薬品価格の実態調査を90日以内に実施するよう命じた。全国規模で実施される本実態調査は、売上げの多い医療用医薬品を対象に行い、薬剤給付が受けられる人と受けられない人の間で販売価格がどれほど違うかを明らかにすることが主たる目的とされ、同調査では、年齢別、所得別の薬剤費の状況をまとめるとともに、高齢者や障害者そしてその家族の薬剤負担の状況を明らかにするとされている。

米国の場合、民間医療保険（特にマネジドケア）の加入者の場合には、保険者（あるいはその委託を受けたPBM）が製薬企業や薬局とディスカウント交渉を行うことによって実質的に薬価が下がり、また、患者の一部負担も低く押さえられているが、薬剤給付を持たない高齢者や無保険者の場合には、こうしたディスカウントを受けられないほか、購入費用全額を自己負担しなくてはならないという現実がある（図表3参照）。

（図表3）薬剤給付の有無による医薬品小売の販売価格の違い



7 PhRMA、一転して大統領提案に対する反対キャンペーンを取り止め 包括的なメディケア改革案でなければ支持しないとの姿勢を改め、外来薬剤給付のみの案でも支持すると対応が軟化

製薬業界と大統領側の対立は深刻化する様相を呈していたが、本年1月13日、PhRMAはこれまでの方針を翻し、大統領提案に対する真正面からの反対キャンペーンを取りやめると発表した。また、これまで堅持してきた抜本的かつ包括的なメディケア改革の環としての外来薬剤給付の創設でなければ支持しないとの姿勢を改め、抜本改革実現への一步としての位置づけであれば、薬剤給付単独の創設でも支持するとの方針を打ち出した。

記者会見を行った PhRMA の Gordon M. Binder 会長と Raymond V. Gilmartin 前会長は、ホワイトハウスからの激しい非難にうんざりしていると心境を述べたほか、今後のメディケアにおける薬剤給付に関する論議において、建設的かつ前向きな姿勢で臨みたいと発言した。この背景には1月下旬に予定されている大統領の一般教書演説において、製薬業界に対する名指しの批判が行われて業界全体のイメージが傷つくことを恐れたともいわれている。⁹

8 新たなフロー広告キャンペーン開始へ

こうした PhRMA の方針転換を受けて、Citizens for Better Medicare は、1月21日付け New York Times 紙に一面広告を掲載し、新方針を打ち出した。

「薬剤給付の超党派案に手を差し延べましょう (Let's Join Hands for Bipartisan Rx Coverage)」との見出しで始まる広告には、再びフローが登場している。本広告は、薬剤給付に関する新たな提案が議会に提出されていることを紹介し、Citizens for Better Medicare と一緒に超党派案への賛意を議員に伝えましょうとのメッセージが掲載されている。

新フロー広告は、「超党派の支持による薬剤給付 (Bipartisan Rx Coverage)」を支持することを前面に出しており、これまでのスタンスから一転して薬剤給付の創設に前向きな姿勢をイメージづけるものとなっている。

薬剤給付に関する超党派案といっても、既に複数の法案が議会に提出されており、Citizens for Better Medicare が具体的にどの超党派案を支持しているのか明確になっていないが、広告では昨年3月まで活動を続けたメディケア改革委員会の論議を基にした超党派案との記述も見えることから、以下の2つの法案に対して好意的な様子が見える。

メディケア改革委員会委員長を務めた民主党 John Breaux 上院議員 (ルイジアナ州) と共和党 Bill Frist 上院議員 (テネシー州) が提出した法案 (S. 1895)
共和党 Olympia Snowe 上院議員 (メイン州) と民主党 Ron Wyden 上院議員 (オレゴン州)

⁹ Harris Interactive が一般消費者を対象に行った調査によれば、製薬業界に対する好感度は年々減少を続けており、1997年の79%から、1998年には73%、1999年は66%へと下降を続けている(3年間で13%の減少)。ちなみに、同調査のヘルスケア分野の好感度の推移(1997-99年)は、病院:77-71%、保険会社:55-41%、マネジドケア会社:51-34%となっている。

ン州)が提出した法案(S. 1480)

上記2法案については前者がメディケアの抜本改革の一環として薬剤給付の創設を盛り込んでいるのに対し、後者は薬剤給付の創設のみを内容とするという点で違いが見られるものの、制度の内容自体については共通した内容となっている。大統領提案とこれらの法案の比較は以下の表のとおりであるが、主な違いとして大きく以下の二つの点が挙げられる(表および図表3参照)。

大統領提案では公費負担割合が高いため加入者の保険料負担(定額)が比較的安く抑えられており、任意加入とはいえ、大多数のメディケア受給者の加入が見込まれるのに対し、超党派案では、保険料の75%が加入者負担とされるなど比較的高額な負担が必要となっており、あくまでも任意性が重視されていること。

大統領提案では給付率は法定化され、その給付実務を委託したPBM等に行わせる仕組みとなっているが、超党派案では、給付率や免責額などは定められず、加入者自身が民間によって運営される異なる複数の給付プランから選択する仕組みとされていること。

(表) 外来薬剤給付に関する大統領提案と超党派案の比較

大統領提案	超党派案
<ul style="list-style-type: none">・ 加入者は定額の保険料(例:月24ドル)を負担。ただし、低所得者については免除又は軽減(補助)・ 給付率は5割、給付対象額に上限を設けるものの免責額はなし・ 実際の給付実務は、地域毎に競争入札で選ばれたPBM等に委託	<ul style="list-style-type: none">・ 加入者は、定率の保険料(例:保険料の75%)を負担。ただし、低所得者については免除又は軽減(補助)・ 加入者はPBMやHMO等が運営する複数の給付プランから自分の希望するプランを選択・ 給付率や免責額は加入プランにより異なる

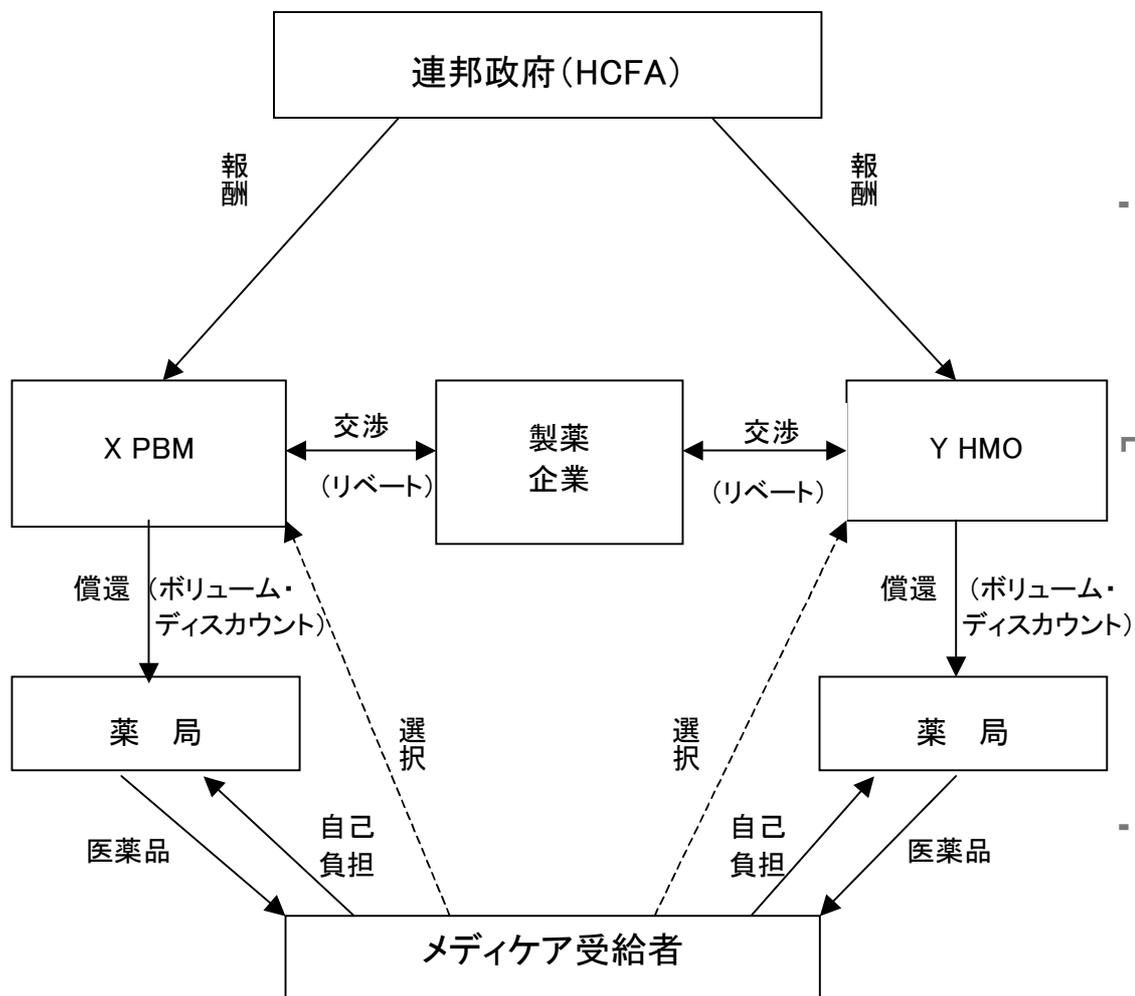
9 今後の見通し 製薬業界側の方針転換があったとはいえ、大統領選前に超党派の合意を得ることは困難との見方が有力

クリントン大統領は、1月27日に行った一般教書演説において、薬剤給付について触れ、5人に3人以上の高齢者が十分な薬剤給付が受けられない状況にあること、そしてこうした高齢者は薬剤給付を持つ者と異なり、最も高額な負担を余儀なくされているとして、今年中に超党派で合意を得るよう議会に対して求めた。

また、PhRMAの方針転換によってこれまで薬剤給付について消極的であった共和党も意欲的な姿勢を見せており、近々その案をまとめるとしている。

しかし、最終的に超党派案の合意を得ることは容易ではない。民主・共和両党とも11月に行われる大統領選挙に向けて、今後、両者の政策の差を際立たせる方向へと向かう可能性が高く、双方歩み寄ることは難しいのではないかと見られている。また、2期8年の実績づくりのためにもぜひ成案をまとめたいたい立場のクリントン大統領も、任期切れまで残り1年となった中で求心力が大きく低下しているといわれており、高額な財政負担を伴う薬剤給付の創設をまとめあげる力はないとの見方も強い。

(図表3) 超党派案における薬剤給付案



<http://www.jmar.med.or.jp>