

メディケイドにおける薬剤給付 ——償還上限制や強制リベートといった公的規制が存在——

Vol. 4, No. 74 May 18, 2000

Health and Welfare Department

伊原和人 (Kazuhito Ihara)

天池麻由美 (Mayumi Amaike)

低所得者を対象とした医療扶助制度であるメディケイドは、97年段階で約3,400万人の米国民に対して医療を提供している。薬剤給付が存在せず、現在、その創設の是非をめぐって論議となっているメディケア（高齢者や障害者を対象とした公的医療保険制度）と異なり、メディケイドでは医薬品は給付対象となっており、97年段階で約2,100万人が実際に外来処方薬の給付を受けている。給付額ベースでは約120億ドル（約1兆3,000億円）にも上っている。

民間医療保険を基本とする米国では、医薬品の給付は、自由市場、具体的には保険者と製薬企業との間の自由な交渉等を通して行われているが、租税を財源とするメディケイドの場合には状況が異なり、償還上限制や強制リベート（Medicaid Rebate Program）といった厳しい公的統制が行われている。市場に対する公的介入を極端なまでに嫌う米国の基本的スタンスからすると意外な感もする。

そこで今回は、こうしたメディケイドにおける薬剤給付に関する諸制度の現状についてレポートしたい。なお、今回のレポートの作成に当たっては、Watanabe Associatesの渡辺敏一氏に多大なるご協力を得ました。この場をお借りして厚くお礼を申し上げます。

1 償還上限制——上限額とされているものの実質的には上限額=償還額（薬価）となっている——

（1）ジェネリックが存在するブランド品の場合（Federal Upper Limit）

ジェネリックが存在するブランド品の償還額に上限を設けることにより、ジェネリックの使用を促し、薬剤費を節減することを目的として1987年に制定されたルール。具体的には、あるブランド品について、3社以上の会社がジェネリックを供給している場合に、連邦政府がメディケイドにおける償還上限額（Federal Upper Limit: FUL）を設定するというもの

である。

償還上限額は、以下の合算額とされている。

- ① 調剤料(州が設定:カリフォルニア州の場合は4ドル5セント)
- ② 医療保険財政庁(HCFA)が、Red Book、Blue BookあるいはMedi-Spanといった医薬品価格リスト(出版物)の中から選択した最低の薬価(通常はジェネリック)の150%価格(通常100錠包装による1錠単価)

こうした償還上限額が設定されていることにより、多くの場合、ジェネリックが調剤されることとなるが、特に、医師が処方箋に手書きで「ブランド品が医学的に必要」と記載した場合には、この償還上限額の規制は適用されないこととなっている。

(2)ジェネリックが存在しないブランド品等の場合

ジェネリックの存在しないブランド品を調剤したり、ジェネリックが存在しても医師が個別にブランド品が医学的に必要だと認めた場合は、以下の①又は②のうちいずれか低い額を償還上限額とすることとされている。

- ① 予想購入費用(Estimated Acquisition Costs: EAC)+調剤料(共に州が設定)
- ② 薬局が一般の患者(消費者)に対して販売する通常価格

今日、薬局で医薬品を購入する者のうち、マネジドケア型保険加入者は高率のディスカウントを受けられるのが一般的であり、②に該当するような従来型の出来高払い保険加入者や無保険者に対する販売価格は通常、最も高い価格となっていることから、②の価格が償還上限として機能することは事実上ないと考えられる。

①のEACは州が設定することとなっているが、これは過去、前述のRed Bookのような医薬品価格リストに掲載されている平均卸売価格(Average Wholesale Price:AWP)に基づいて決定されていた。しかし最近ではマネジドケアの普及に伴ってディスカウントなどが一般化する中で、実勢取引価格とAWPの乖離が大きくなってしまい(10%~20%程度はAWPの方が高いといわれている)、連邦医療保険財政庁は、州に対して、AWPをEACとすることは適当ではないとして指導している。ちなみにカリフォルニア州の場合にはEACをAWPの5%引きとして設定している。

(1)の場合にせよ(2)の場合にせよ、実際の薬局からメディケイドに対して行われる請求は、通常、償還上限額を上回るAWPで行われることから、この償還上限額が実際の償還額となることが通例である。つまり、償還上限額が事実上の薬価となっている。したがって、薬局には、償還額(=償還上限額)と卸からの仕入れ値との差額が利益(いわゆる薬価差)として入ることになる。

2 強制リベート——民間保険市場の実勢償還価格との差を埋めるための措置、薬局からではなくメーカーから徴収している点がポイント——

(1) 連邦のプログラム (Medicaid Rebate Program)

1990年の予算調整法 (OBRA of 1990) によって創設された制度であり、メディケイドで使用される医薬品を製造している製薬企業等は、その販売量に応じ、州政府及び連邦政府に対してリベートを支払わなければならないとするプログラムである。1998年段階で総額20億ドル(約2,200億円)ものリベートが支払われている。

民間保険を基本とする米国の場合、マネジドケア型保険の加入者の医薬品の保険償還価格は、保険者が、薬局や製薬企業等に対して大幅なディスカウントを迫ることから、最も低廉な水準となるが、このリベート・プログラムは、こうした民間保険市場で取引される低廉な価格水準を、公定薬価を定める代わりに、リベートという形でメディケイドに取り込もうとするアプローチである。前述の償還上限制の下で設定される上限額は、上限額ということもあって比較的緩やかな水準となってしまう。それでは実際の民間保険市場の実勢償還価格との間で格差が生じてしまうことから、その格差を埋めるために、製薬企業から直接、リベートを徴収しているのである。数も多く規模もまちまちの薬局からではなく、数も限られ価格調査も容易な製薬企業から直接、徴収を行っているという点がポイントである。具体的な仕組みは以下のとおり。

- ・ メディケイドの対象医薬品として医療保険財政庁が設定する対象医薬品リスト(フォーミュラリー)に収載を希望する製薬企業は、メディケイド受給者に対して販売された薬剤費の一部をリベートとして州政府に支払う旨の契約を連邦医療保険財政庁と結ぶ(現在約500社が締結)。契約は任意であるが、メディケイド市場は巨大であることもあって、大多数の製薬企業がこうした契約締結を心ならずも余儀なくされているのが実情である。

- ・ 後述するように、州によってはこの連邦のプログラムに加えて、別途、州独自のリベート・プログラムを設けていることがある。

- ・ フォーミュラリー収載医薬品については給付対象となるが、未収載の医薬品を医師が処方する場合には、州政府から事前承認(prior authorization)を得ておく必要がある。この事前承認がない場合には、医薬品購入費をメディケイド受給者が全額負担しなくてはならなくなる。

- ・ リベート額の算出方法は以下のとおり。

① ブランド品のうち特許が有効な製品の場合¹

次のいずれかのうち大きい額

- i) 製薬企業が卸に対して販売する価格の平均値(Average Manufacturer Price:AMP)の15.1%
- ii) 製薬企業が卸その他の民間購入者に対して販売した価格のうち最低の価格とAMPの差(例: 最低価格がAMPより20%低ければAMPの20%)

なお、当該ブランド品の価格上昇率が消費者物価指数(CPI)の上昇率よりも高い場合には、当該CPIの上昇率を上回る率をAMPに乗じた分が追加的に課せられる。つまり、消費者物価指数の伸び率を超える値上げをするとその分全額リベートが課せられることとなるため、製薬企業側にとっては事実上値上げが制限されることとなる。

② ①以外の医薬品(ジェネリックが存在するブランド品やジェネリック)

一律AMPの11%

- ・ 各製薬企業は、卸その他の民間購入者に対する販売価格等の情報をすべて連邦医療保険財政庁に報告しなくてはならない。
- ・ 州政府は、各製薬企業等に対し、毎月リベートに関する請求書を発行し、徴収を行う。徴収されたリベートは連邦政府と折半される。

(2) 州独自のプログラム——カリフォルニア州の場合——

各州は、90年の予算調整法で制度化された連邦のリベート・プログラムのほか、独自に上乗せしてリベート・プログラムを設定することができる。そこで、ここではカリフォルニア州のプログラムを紹介したい。

カリフォルニア州の場合、メディケイド受給者数が全国最大(約550万人)ということもあって、前述の連邦のリベート・プログラムで毎年約2億ドルものリベートを回収しているが、この他、以下のような州独自のリベート・プログラムを設定し、リベートを得ている。

① The California Drug Discount Program

メディケイド受給者を始め低所得者の医療に大きな役割を果たしている非営利の病院や診療所の運営経費に充当するために、製薬企業からリベートの拠出を求めるプログラムである。

このカリフォルニア州独自のプログラムは、一定の範囲の医薬品について、連邦のプ

¹ ライセンスアウトによって、特許保有者以外の会社が生産する別の製品(ブランド品)が存在する場合でも、当該製品に対しては、特許保有者による価格コントロールが可能であることから、この分類に含まれるとする。

プログラムで定められているリベート水準より高率のリベートを設けたり、あるいは連邦のフォーミュラリーに収載されていない医薬品について、個別に製薬企業と交渉し、カリフォルニア州独自のフォーミュラリーに収載することによってリベートの拠出を求めるといったことを行っている。こうした措置により毎年、約1,200万ドルの上乗せのリベートを徴収し、連邦政府と折半している。

さらに、このプログラムの一部として、子供や遺伝的障害を持つ者の医療費の補助に充当するため、これらの者を対象とした医薬品に関し、別途のリベート・プログラムを設定し、現在数社の製薬企業とリベート契約をしている。なお、この場合のリベートは連邦政府と折半の必要はない。

② Mandatory State Supplemental Rebate

製薬企業との合意を基本とする①のThe California Drug Discount Programと異なり、一定の要件に該当する場合に、強制的にリベートを徴収するプログラム。カリフォルニア州では毎年約7,000万ドルのリベートを徴収し、連邦医療保険財政庁と折半している。その主たる内容は次のとおり。

- i) FDAの承認を得てはいるが、何らかの理由で連邦医療保険財政庁とリベート契約をしていない医薬品について、カリフォルニア州のメディケイド受給者への使用を認める代わりに、AMPの10%を強制的にリベートとして徴収する。
- ii) 製薬企業がリベートの支払いを拒否したり、あるいは遅延した場合に、問題となった医薬品のみならず、その会社の全製品について医師の事前承認を義務づける。なお、その問題が解決するまでに事前承認を得て使用された医薬品についても、10%のリベート拠出を求める。なお、①のThe California Drug Discount Programで既に支払ったリベートがあればその額を控除する。

(州のフォーミュラリーの設定のプロセス)

州独自でリベート・プログラムを設定している州では、メディケイドで給付する医薬品に関するリスト(フォーミュラリー)を設定しているが、カリフォルニア州では以下のようなプロセスを辿ってその設定が行われている(カリフォルニア州のメディケイドは、Medi-Calと呼ばれる)。

- ・ FDAが承認した医薬品のうちAIDSと抗がん剤は州による選別なしで、全てMedi-Calのフォーミュラリーに収載される。これに対してその他の医薬品については後述する選定過程を通過しなくてはならない。

- ・ カリフォルニア州の医療サービス部(Department of Health Services)は適宜Therapeutic Category Reviews (TCRs)を開催し(1999年度は5回開催)、AIDSや抗がん

剤以外の医薬品のフォーミュラリーへの追加・削除を検討する。TCRsは外部の専門家で構成される諮問委員会で、主として科学的、医学的観点から対象医薬品の治療効果等について審理を行う。

- ・ 通常、追加収載はジェネリックのないブランド品（新薬）である。その場合でも、通常、同一治療カテゴリーの中には複数の医薬品が存在する、すなわちgenericallyには異なるが、therapeuticallyには同類に属する医薬品が複数存在するケースが多いことから、新薬が上記諮問委員会での審理により収載が適当との判断が示された場合には、外部の顧問薬剤師と州政府の契約担当者が、その製品を販売する製薬企業と接触しリベートの交渉を行うことになる。この交渉時にリベートも含めた薬剤のコストと薬剤の治療効果を相対的に比較し、追加収載するかどうかを決定する。
- ・ 削除の手順は追加収載の場合と同様である。なお、州政府による削除（又は追加収載見送り）の最終決定の前に製薬企業には異議申立ての機会が与えられることとなっている。

3 メディケイドにおける薬剤給付のプロセス——カリフォルニア州を例に——

以下は、カリフォルニア州のメディケイド（Medi-Cal）における薬剤給付（調剤から償還まで）のプロセスである。

- ・ メディケイド受給者は、医師から処方箋をもらって薬局に持参する。なお、この処方箋は一般に使用されるもので、メディケイド専用ではない。また調剤後の容器上のラベルにもMedicaid Rxといった表示はなく外見からメディケイドに基づく給付であるかどうかは判別できないようになっている。
- ・ メディケイド受給者はクレジット・カード大の受給資格証を所持しており、それを薬局の確認機にスライドするとコンピューター画面に当該受給者のプロフィールが現れる。
- ・ 資格確認後、薬剤師はコンピューターに、受給者及び処方内容に関する情報を入力する。なお、このコンピューターは州の医療サービス部と直結している。
- ・ 入力した結果、以下のようなケースが生じることがある。

① 州政府が設けている処方箋は月に6回までという上限を超えている場合

この場合、受給者は翌月まで待つて調剤してもらうか、あるいはメディケイドによる給付を断念し、その場で現金で支払うかの選択を迫られることとなる。

② 処方された医薬品が州政府のフォーミュラリーに収載されていない場合

原則として未収載の医薬品は給付できない。どうしても必要だと医師が判断した場合は、州政府から事前承認を得ておく必要がある。ところが現実にはフォーミュラリーのチェ

ックは手間がかかることから医師がそれを怠り、フォーミュラリー未収載の医薬品が処方されてしまうといったケースが比較的多い。こうした場合には、薬局の薬剤師は即刻処方した医師にコンタクトし、事情を話し、処方の変更を依頼することとなる。

- ・ 州政府に対する償還請求は、事実上、薬剤師が調剤の過程で、各種の情報をコンピューターに入力した時点で、自動的に州の医療サービス部のコンピューターに入力され、完了している。ただ、この入力時点でコンピューターには当該医薬品がMedi-Cal の対象かどうかは瞬時に表示されるが、FULの対象薬剤かどうか、あるいは償還金額は幾らとなるのかとかいった価格に関する情報は表示されない。一応、月2回、薬局の側から州政府に対して償還請求を提出するが、医薬品毎に償還金額の計算方式が異なったり、一度に調剤できる量に上下限があったりするために償還額の算出は非常に複雑な作業となることから、薬局側は通常、すべてのメディケイド受給者分の医薬品価格をAWPだとして請求していることが多いという。最終的には調剤時点において入力された情報に基づき、州政府のコンピューターが自動的に算出した結果に基づいて償還が行われている。

- ・ Medi-Calの償還金額算定は、前述の償還上限制に基づき、原則として以下のルールで行われている。

① FULが存在する薬剤の場合 : $FUL + \$4.05$ (調剤料)²

② FULが存在しない薬剤の場合 : $AWP - AWP$ の5% + \$4.05 (調剤料)

②の場合、AWPの5%引きとなっているが、マネジドケア型保険の加入者の償還額と比べて相当高く、薬局にとっては有利な償還水準となっている。

- ・ 州からの薬剤費償還は月2回銀行振込によって行われる。その際、償還請求額と実償還額に差がある場合はその説明が償還明細書に注記されている。多くの場合、薬局の請求額が償還額より大きいため、州政府側で減額するが、その理由が明細書に説明されている。

- ・ なお、Medi-Calの場合、医薬品によって次の3つの調剤日数制限がある。

① コデインなど麻薬系の薬剤の調剤

これらの薬剤の場合、一度に45錠までしか調剤を認めない。また、その後も75日間に3回以上のrefill (同一処方箋で3回以上) の調剤は認められない。

② 慢性疾患を対象とする薬剤のうち安価なもの

高血圧や糖尿病といった慢性疾患を対象とする薬剤、すなわち毎日服用することが基本となっているMaintenance Drugsのうち非常に安価なものについては、調剤料の節約と

² かつてメディケイドの調剤料は他の様々な民間医療保険と比べて最低というのが通例であったが、マネジドケアの普及に伴って民間医療保険の調剤料は急速に低下し、カリフォルニア州の場合、今日、メディケイドの4ドル5セントが最高金額となっている。

いう観点から一度に100日分を強制的に調剤させている。

しかし、通常、医師にしる薬剤師にせよ、どの製品がこうした規制の対象となっているかを知らないことから、例えば30日分の処方箋が回ってくると、そのまま調剤してしまうケースが多い。そうすると後日、州政府から薬局に対して送られてくる償還明細書にdeniedと書かれ、償還ゼロという憂き目を見ることになる。

③ 慢性疾患を対象とする薬剤のうち高価なもの

②と同様に、調剤料を節約する観点から、一度に200日分まで調剤することが認められている。しかし、②と異なり、200日分処方（調剤）しないと償還拒否といったペナルティはなく、むしろ、もし医師が長期処方が良いと判断するならば200日まで認めようという趣旨だとされる。

4 メディケイド・マネジドケア——近年、急速に普及、メディケイド受給者の約半数をカバー——

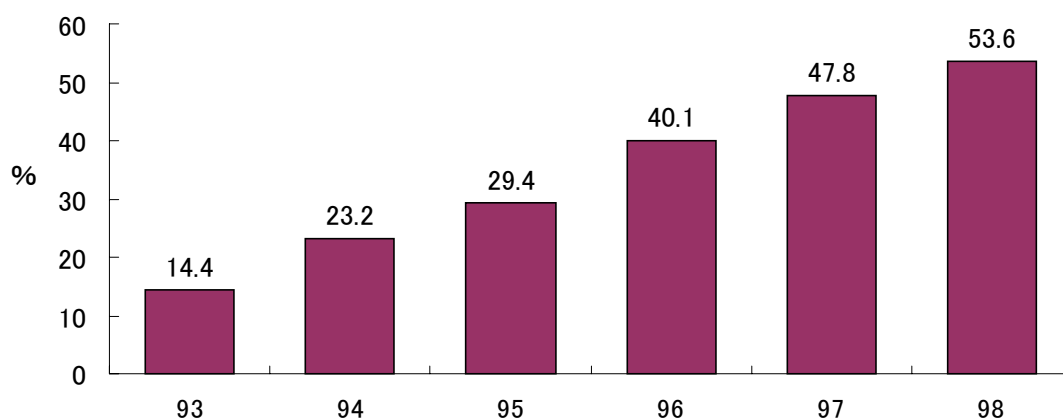
マネジドケアの普及とともに、メディケイドにおいてもマネジドケアを活用し、医療費抑制を図ろうとする動きが盛んとなり、近年、各州は、急速にメディケイド受給者の医療をHMOなどのマネジドケア組織に委託するケースが増えてきた（メディケイド・マネジドケア）。下表はマネジドケアで医療がカバーされるメディケイド受給者の割合であるが、98年段階で53.6%に達している。³

メディケイド・マネジドケア加入者の薬剤給付は、通常のマネジドケアと同様であり、民間のマネジドケア組織がフォーミュラリーを設定し、償還価格は薬局（通常はその集団）との交渉によって設定されている。メディケイド・マネジドケアには償還上限制や強制リベートといった規制は及ばない。したがって、今日、償還上限制や強制リベートといった公的規制の対象となっている薬剤給付を受けている者は、メディケイド受給者の約半数という状況となっている。今後ともメディケイド分野におけるマネジドケアの普及は続くと予測されており、償還上限制や強制リベートの果たす役割は次第に低下するものと予想され

³ メディケイド受給者にとって、マネジドケアはメリットもあればデメリットもある。メリットは、本来のメディケイドではカバーされない健康診断、その他の予防給付を受けることができることである。一方、デメリットは、これはマネジドケア一般に通じる問題でもあるが、医師、病院へのアクセスが制限されることである。メディケイド・マネジドケアの加入者は、あくまでもそのマネジドケアのネットワーク内の医療機関を受診することが義務づけられている。ただ、メディケイド・マネジドケアの加入者以外の者の場合、診療単価の低さを嫌う医師や病院からしばしば診療拒否を受けるという現実があることから、マネジドケアのネットワーク内の医療機関なら必ず受診できるという点で、必ずしもアクセス制限がデメリットにはならないとの指摘もある。

る。

(表) メディケイド加入者全体に占めるメディケイド・マネジドケア加入者の割合



(出典) Health Care Financing Administration

5 公的規制の今後の動向——高い薬価に対する世論の厳しい批判などもあって、公的規制は当面続く?——

自由市場を基本とし、政府による価格などへの公的介入を極端なまでに嫌う米国において、前述のような償還上限制や強制リベートといった公的規制は、極めて珍しい制度といえる。当然のことながら、製薬企業側は、こうした公的規制には強く反対しており、その撤廃を求めている。PhRMA(米国製薬工業協会)がメディケアにおける薬剤給付創設をめぐる論議の中で、民間保険を活用した仕組みを強く主張するのもこうした現行制度への不満が背景にある。

しかし、現時点では、現行の規制に代えて別途、自由度の高い薬剤給付制度を創設しようとする具体的な動きは見られない。

このところ、米国の薬価は高いとの悪評が人口に膾炙し、何らかの規制を求める声が増してきている。特に、カナダやメキシコと国境を接する州では、住民が国境を越えて医薬品の買い出しに出かけているとの事態が知られるにつれて、価格規制の導入を本格的に検討しているところも出てきている。今日の米国世論を見る限り、製薬企業側は、米国の薬価は高いとの批判の前で守勢に立たされており、当面、メディケイドにおける公的

規制の撤廃が政治日程に上る状況にはない。

また、そもそもメディケイド・マネジドケアが普及しつつあり、公的規制を受けない薬剤給付が拡大している中で、敢えて議論を巻き起こすような争点を作りたくないとの政治的判断が働いていることは容易に想像がつく。メディケイド受給者の5割がマネジドケア加入者となり、償還上制限や強制リベートの果たす役割が事実上低下しつつある中で、このまま事態の推移を見守ればよいではないかとの判断もあるのではないか。

こうした状況を考えると、メディケイドの薬剤給付における現行の公的規制は当面、継続されるのではないかとと思われる。