

メディケアの薬剤給付制度と 薬価交渉改革の方向性

京都橘大学経済学部教授

高山 一夫



今回の連載では、メディケアの薬剤給付制度と薬価交渉をとりあげます。メディケア

メディケアの薬剤給付制度はよく機能したとMedPACは評価しています。

以下では、まずメディケアにおける薬剤給付の沿革を述べたうえで、パートDにおける薬剤給付と薬価交渉をめぐる動向を紹介したいと思います。

メディケアにおける薬剤給付の沿革

が加入し、プログラム全体の支出額は2020年で1053億ドル、メディケア支出全体の11%を占めました^①。また、2020年11月から21年にかけて、コロナ禍によりメディケア受給者の7%が受診を手控えたのですが、受診抑制の内訳をみると(複数回答可)、歯科および通常の診療32%、検査や健康診断29%、手術15%に対して、処方薬の受け取りは9%の抑制にとどまりました^②。深刻なコロナ禍にあつて、

アメリカの公的医療保険メディケアは、入院保険(hospital insurance、以下パートA)、医師診療保険(medical insurance、以下パートB)、メディケア・アドバンテージ(Medicare Advantage、以下パートC)、そして、パートD(薬剤給付)から構成されます。

メディケアは、もともとパートAとパートB

の2本立てで創設されました。パートAは強制加入方式の社会保険であり、現役時代に一定期間メディケア給付税を支払うことで、65歳に達すると受給資格が得られます(64歳以下でも障がい者や末期腎不全患者の場合は受給資格を得られます)。これに対して、パートBは任意加入であり、パートA受給者が所定の期間内に加入手続きを行い、毎月保険料を拠出することで、受給資格を得ることができます。2020年のメディケア受給者総数(パートAまたはパートB)は6284万人ですが、パートBの加入者は5731万人であり、8~9%の受給者がパートBに加入していません^③。

メディケアにおける薬剤給付は、長らく医療機関内における投薬(点滴や注射を含む)だけを保険給付の対象としてきました。パートAは、

病院やスキルド・ナースングホームの入院患者に対する投薬を、また、パートBは、病院の外来部門（ERや手術センターなどを含む）や診療所のなかで医師が行う投薬のみに、薬剤給付の対象を限定していますが、その理由は、メディケアの制定過程に求めることができます。メディケアの創設に際して、民主党（キング・アランダーソン法案）は、入院患者への投薬も含む総合的な入院保険を提案する一方、共和党（バーンズ法案）は、任意加入制の医師診療保険を提案し、そこに医師の投薬を含めていました。そして下院歳出委員会のW.ミルス委員長が、両党の提案をパートAおよびパートBとして法案化したことでメディケアは成立しました。いずれの提案にも、医師の処方箋に基づき薬局等で購入する院外処方薬―自己管理処方薬（self-administered prescription drugs）とも呼ばれます―の給付は含まれていなかったのです^⑤。

メディケアの院外処方薬給付を巡っては、とくにレーガン政権時代の破局的医療保険法（Medicare Catastrophic Coverage Act, P.L. 100-360^⑥、1988年に制定されるも翌年に廃止）や、クリントン政権の医療保障法案（Health Security Act^⑦、1993年に提案さ

れるも審議未了により不成立）などで制度の創設が検討されましたが、成立には至りませんでした。メディケア受給者が院外処方薬を受け取る場合、私費で全額支払うか、またはメディケアを補足する民間保険（メディギャップ保険）などに別途加入しなければならなかったのです。ただし、クリントン政権時代の1997年に均衡財政法（Balanced Budget Act of 1997, P.L. 105-33）の一部として創設された“Medicare+Choice”（パートC）により、薬剤給付の問題は多少改善されます。パートCは、パートAとパートBの給付をマネジドケア（HMOなど）など民間の医療保険が代行する制度ですが、そこでは一部の院外処方薬も給付対象とされたからです。パートCの加入者は現在でも多く、2020年ではメディケア受給者の39.9%を占めるまでになっています。

なお、パートBにおける薬剤給付は、今日ではずいぶんと拡充され、インフルエンザやB型肝炎などの各種ワクチン、輸液ポンプやネブライザーなど一部の医療機器、その他特定の疾患の治療に用いられる薬剤^⑧など、約600種類を給付対象としています。2019年の支出額は370億ドルに達しています^⑨。

メディケア・パートDにおける薬剤給付

さて、メディケアの薬剤給付制度の柱をなす、パートDを説明します。パートDは、G.W.ブッシュ政権下の2003年に成立したメディケア近代化法（Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act^⑩、P.L. 108-173）の一部として、創設されました。パートDは、パートAおよびパートBで給付されない、3500種類以上の院外処方薬を給付対象としています。

パートDの仕組みを簡単に説明します。パートDは、パートBと同様に任意加入ですが、2021年の加入者は、パートD単体の加入者（prescription drug plans: PDP）2400万人と、パートCの加入者に処方薬給付を追加した加入者（Medicare Advantage Prescription Drug Plan: MAPD^⑪）2430万人とで、合計4830万人です^⑫。メディケア受給者の約75%がパートDに加入していることになります。また、パートDはパートCと同様、民間の医療保険プランによって給付が管理されているため、加入者は自らプランを選択する必要があります。

があります。2022年時点では全米に766のプランがありますが、全加入者の半数以上が3社—United Health社、Humana社、CVS Health社—の提供するプランに加入しており、実態としてはきわめて寡占的な市場構造です⁽⁹⁾。

パートDの保険料や患者負担（保険免責額や定額・定率負担）は、加入するプランによって異なります。参考までに、2021年の月額保険料の加重平均を見ると、PDPは38ドル、MA-PDは12ドルです。MA-PDが安価な理由は、パートCの保険料がパートA・パートBよりも低減できた場合にメディケアから受け取る報奨金（リベート）の影響を加味したためです。他方、患者負担は、各プランが定めるジェネリック薬、ブランド薬、そしてスペシャリティ薬（specialty drugs）、2022年では薬価が月830ドルを超えるものが該当の区分ごとに、異なる定額・定率負担が設けられています。ジェネリック薬の場合、PDPで86%、MA-PDで40%のプランが、10ドル未満の定額負担です。ブランド薬の場合は高額な負担となりますが、PDPの38%が40ドル未満、MA-PDの99%が47ドル未満の定額負担を設けています。さらに、パートDには、プラン毎に異なる保険

免責額（保険が適用される最低金額で、そこまでは100%自己負担となる）もあります。2021年の保険免責額の平均は、PDP350ドル、MA-PD102ドルです。ただし、法令上、年間保険免責額は480ドルを超えてはならないとされています⁽¹⁰⁾。

パートDにおける薬剤給付制度には、制度発足時より有名な「ドーナツホール」が存在していました。パートDの給付が年間支払上限額（保険免責額や定額・定率負担など患者が負担した金額も含む）を超えると、カタストロフィック給付が適用されるまでは薬剤費が全額自己負担になってしまいうという、保険給付ギャップのことです。この制度上の欠陥は、オバマケア法（The Affordable Care Act, P.L. 111-148）およびその後の立法により改善され、2020年以降はドーナツホールの部分においても、25%の定率負担を支払えばよいこととなりました（残る75%の薬剤費については、70%は医薬品メーカーの値引き、5%は加入するプランが負担します）。2022年の年間支払上限は4430ドルで、この額を超えると、カタストロフィック給付が適用される7050ドルに達するまで、患者負担は薬剤費の25%となります。

なお、カタストロフィック給付においても5%（または各処方につき、ジェネリック薬3・95ドル、ブランド薬9・85ドル）の自己負担が天井なしで発生します。

また、パートDには、低所得者向けに、保険料と患者負担を軽減する補助プログラム（Low Income Subsidy program）も用意されています。保険料負担に対して、加入者の居住地域で最も安価なPDPプラン（ベンチマーク・プラン）の保険料相当額が補助されるとともに、患者自己負担のうち、ドーナツホール部分については自己負担がゼロとなります。この補助プログラムの利用者も増加傾向にあり、2021年はPDP加入者600万人とMA-PD加入者680万人を合わせて、計1280万人です⁽¹¹⁾。

パートDにおける薬価の仕組み

パートDが創設され、院外処方薬剤もメディケアの給付対象に加えられたとはいえ、おおよとの薬価が高騰すれば、受給者にとって大きな負担となります。しかし、メディケアにおいては公的な薬価基準はなく、それどころかパートDの創設に際して、保健福祉省が医薬品メーカー等と

薬価を直接交渉することを禁止する「不介入条項」(noninterference clause⁽¹²⁾)が導入された。市場メカニズムを重視する共和党ブッシュ政権のもと、医薬品産業、医療保険産業、そして共和党議員から合意を調達するうえで、政府介入を阻止する仕組みを導入することが、政治的に不可欠の条件とされたためです⁽¹³⁾。不介入条項の支持は強く、オバマケア法の制定の際も、不介入条項には手を付けられませんでした。

不介入条項により公的な保険薬リストも薬価基準もないため、アメリカでは、保険薬の範囲と薬価のいずれも、加入するプランごとに異なります⁽¹⁴⁾。具体的には、パートDに参加する保険会社や医薬品給付管理会社(Pharmacy Benefit Managers)は、医薬品メーカーとの価格交渉において、リベート(販売量に応じた報奨金)の形で割引を得ます。ただし、この割引は薬局での医薬品販売価格の引き下げではなく、むしろプランの保険料の軽減に用いられるようです⁽¹⁵⁾。

不介入条項に対しては、バイデン政権がその撤回を議会に求め、2021年のビルド・バック・ベター法案(下院法案5376号)において、公的薬価交渉制度の導入を盛り込みました。同

法案では、市場価格に基づき公的な薬価基準を設定し、価格交渉に応じない製薬メーカーに対して物品税を課すことも決めました⁽¹⁶⁾。しかし、同法案は下院を通過したもの、上院では成立せず、不介入条項の見直しも実現しませんでした。メディケアの薬価交渉制度の改革は、アメリカの医療制度改革論議において、いまだ大きな課題の一つであるといえます。

文

(1) MedPAC, *March 2022 Report to the Congress: Medicare Payment Policy*, May 15, 2022, p. 471.

(2) *ibid.*, p. 473.

(3) CMSウェブサイト“Medicare Total Enrollment”

(4) T.R. Oliver, et al., “A Political History of Medicare and Prescription Drug Coverage”, *Milbank Quarterly*, 82 (2), 2004, 283-354.

(5) 女性向け骨粗しょう症治療薬、終末期腎疾患患者に対する赤血球生成促進剤や他の経口薬、血友病患者の凝固因子、免疫抑制剤、抗悪心薬(吐き気止め)、口腔がん治療薬、静脈および経腸栄養、静注用免疫グロブリン製剤、インシュリンなどです。CMS, *Drug Coverage under Different Parts of Medicare* (revised July 2021).

(6) J. Gubanski and T. Neuman, “Relatively Few Drugs Account for a Large Share of Medicare Prescription Drug Spending”, Kaiser Family Foundation, April 19, 2021.

(7) Medicare+Choiceは、メディケア近代化法によりパートDが創設されたことに伴い、メディケア・アドバンテージ(略称はMA)へと名称変更されました。

(8) MedPAC, *op. cit.*, p. 478, Table 13-1.

(9) J. Gubanski and A. Damico, “Key Facts About Medicare Part D Enrollment, Premiums, and Cost Sharing in 2021”, Kaiser Family Foundation, Jun. 8, 2021.

(10) *ibid.*

(11) MedPAC, *op. cit.*, p. 478, Table 13-1.

(12) Social Security Act, § 1860, D11(i)

(13) T.T. Lee et al. “The Politics of Medicare and Drug-Price Negotiation (Updated)”, *Health Affairs Forefront*, Sep. 19, 2016.

(14) ただし、法令上、個々のカテゴリーないしクラスに属する薬を最低2つは給付対象とすること、および、免疫抑制剤、抗うつ剤、抗精神病薬、抗てんかん薬、抗レトロウイルス薬、抗腫瘍薬(抗がん剤)の6クラスについては全ての医薬品を給付することが、義務付けられています。

(15) Congressional Research service, “Negotiation of Drug Prices in Medicare Part D”, updated May 23, 2022.

(16) 高山一夫「アメリカの医療政策動向(17) 2022年度予算法案と医療制度改革の主な内容」『文化連情報』526号、2022年1月、32-35頁。ただし、法案5376号に対する議会予算局の財政影響試算では、医薬品価格交渉制度の導入と物品税課税による連邦財政への影響は10年間で788億ドルにとどまるとしています。