

メディケア薬価交渉制度の現状と複眼的な評価

京都橘大学経済学部教授

高山 一夫



本連載の第34回（本誌2023年9月号）

では、インフレ抑制法（Inflation Reduction Act：IRA）におけるメディケア薬価制度改革の全体像を取り上げました^①。その後、製薬企業や業界団体から提訴が相次ぐなか、2023年8月29日に当初予定を前倒しする形で、メディケア・メディケイド庁（Centers for Medicare and Medicaid Services：CMS）は対象医薬品10品目を公表しました。訴訟の方は別にして、今後は交渉薬価の水準が争点となりますので、今回の連載では、公表10品目と薬価算定ルールについて少し掘り下げて論じたいと思います。併せて、IRAのメディケア薬価制度改革が必ずしも製薬企業にとってマイナス面ばかりではないことも指摘します。

公表10品目について

IRAが創設したメディケア薬価交渉制度は、新薬・生物製剤のうち、とくに支出額の大きい一部の品目を対象として、メディケアのパートB（院内処方薬）およびパートD（外来処方薬）における薬価（償還価格）を交渉する仕組みです。交渉制度とはいえ、IRAは、交渉に応じない製薬企業に対しては物品税（excise tax）を課すとともに、交渉薬価を超えて販売した場合には、その差額分の10倍相当額の罰金・過料を科すとしています。まさにこの点が、合衆国憲法修正第5条（デュー・プロセスの権利と財産権の保障）に反するとして、製薬企業・業界団体はCMSを提訴しています。

ただし、①ジェネリック薬・バイオシミ

ラーが市販済みのもの（2年以内に販売予定を含む^②）、②食品医薬品庁（Food and Drug Administration：FDA）の承認から7年未

満（低分子製剤）・11年未満（生物製剤）のもの、③希少疾病用医薬品（オーファン・ドラッグ）、④スモール・バイオテック（パートDでの薬剤支出額が全体の1%未満のもの、2028年までの措置）、⑤2021年のメディケアでの支出額が2億ドル以下のものは、薬価交渉制度から除外されます。とくに①の点から、予想される交渉薬価との兼ね合いで、製薬企業の中には特許政策を変更して、ジェネリック薬の販売を容認し促すケースもあるかと思っています。

今回、CMSが公表した医薬品は、2026年よりメディケア・パートDで交渉薬価が適用される10品目です（表1）。糖尿病、血栓、心

表1 メディケア・パートD薬価交渉制度の対象品目

	医薬品名	主な使途	薬剤給付費	処方された受給者数	(参考)	
			2022年6月～2023年5月	2022年6月～2023年5月	製薬会社と提訴状況	
1	エリキュース (Eliquis)	血栓の予防・治療	164億8262万ドル	370万6000人	Bristol-Myers Squibb	提訴中
2	ジャディアンス (Jardiance)	糖尿病、心不全	70億5771万ドル	157万3000人	Boehringer Ingelheim	提訴中
3	イグザレルト (Xarelto)	血栓の予防・治療	60億3139万ドル	133万7000人	Janssen Pharmaceuticals (J&J)	提訴中
4	ジャヌビア (Januvia)	糖尿病	40億8708万ドル	86万9000人	Merck	提訴中
5	フォシーガ (Farxiga)	糖尿病、心不全、慢性腎不全	32億6833万ドル	79万9000人	AstraZeneca	提訴中
6	エンレスト (Entresto)	心不全	28億8488万ドル	58万7000人	Novartis	
7	エンブレル (Enbrel)	関節リウマチ、乾癬、乾癬性関節炎	27億9111万ドル	4万8000人	Pfizer	
8	イムブルピカ (Imbruvica)	白血病	26億6356万ドル	2万人	Janssen Pharmaceuticals (J&J)	提訴中
9	ステラーラ (stelara)	乾癬、乾癬性関節炎、クローン病	26億3893万ドル	2万2000人	Janssen Pharmaceuticals (J&J)	提訴中
10	フィアスプ (Fiasp) 他、インスリン (Novolog) 他	糖尿病	25億7659万ドル	77万7000人	Novo Nordisk Pharma	

出所) CMS, "Medicare Drug Price Negotiation Program: Selected Drugs for Initial Price Applicability Year 2026"より作成。

不全、乾癬、関節リウマチ、クローン病、白血病など、幅広い分野の医薬品が選ばれました。CMSによれば、2022年6月から2023年3月において、830万人がこれらの医薬品を処方されたそうです⁽³⁾。今回選定された10品目に関して、今後、2024年8月末をめぐに、CMSと製薬企業のあいだで薬価交渉がなされます。

CMSが2023年1月に交渉対象薬の選定方法等に関する詳細なガイドラインを公表していたこともあり、公表10品目の内訳は、ノバルティス社の心不全治療薬エンレスト (Entresto) を除けば、事前の予想と大きく異なっていました。それゆえに、公表に先立つ6月から8月にかけて、メルク社 (6月6日)、ブリストル・マイヤーズ・スクイブ社 (6月16日)、ジョンソン・エンド・ジョンソン社の子会社ヤンセンファーマ社 (7月18日)、ベリンガーインゲルハイム社 (8月18日)、アストラゼネカ社 (8月25日) と、今回のリストに掲載された医薬品の製薬企業が軒並みCMSを提訴できたわけで

す。なお、アステラス製薬も6月18日に提訴したものの、今回は自社製品がリストから外れたこともあり、9月6日に撤回しています。市場関係者のあいだでも今回のリストは織り込み済みだったようで、交渉対象薬がリリースされた直後の製薬企業の株価はむしろ上昇しました⁽⁴⁾。

交渉プロセスと交渉薬価 (MFP) の上限

製薬企業・業界団体とCMSとの裁判の行方は別にして、メディケア薬価交渉制度をめぐる問題の今後の焦点は、交渉薬価の妥結水準となります。製薬企業側は提訴理由として、交渉薬価が強制されることではなく、交渉の際の基準薬価 (Maximum Fair Price: MFP) の設定が不透明で、一貫性・客観性・予見可能性を欠くこと、また、薬価交渉のプロセスが非公開であることも挙げていたからです。CMSは、最初のガイダンス後に収集したパブリックコメントを受けて、6月30日に公表した修正版のガイダンスにおいて、②の薬価交渉プロセスにおける秘密保持に係るルールを見直し、製薬企業自身が情報を公開することを容認しました。

渉制度は、自由薬価制をとるアメリカではじめての公的薬価制度です。それだけに、とくに対象医薬品の薬価が引き下げられる製薬企業の懸念は小さくありません。しかし、メディケア薬価交渉制度には、製薬企業にとっての利点もあることを最後に述べたいと思います⁶⁾。

IRAは、交渉薬価が適用される医薬品について、各種の用法・用量も含めて、2026年以降、すべて保険給付の対象に含めることを、保険者（医薬品給付プランやメディケア・アドバンテージの運営会社）に義務付けています。現状では、ステララ（Stelara）とフィアスプ・ノボログ（Fiasp/Novolog）が6割前後の保険者でしかカバーされていないため、これらの医薬品へのアクセスが向上します。

また、交渉薬価が適用される医薬品の取り扱いについても規制がなされます。従来から保険者は、独自の保険薬リスト（formularies）を作成し、推奨ブランド薬・非推奨ブランド薬・特別薬といった区分ごとに、異なる患者負担（定額・定率）を設けています。しかし、交渉薬価が適用される品目については、IRAにより、CMSが保険薬リストを精査し、患者負担が低い区分に設定するよう各保険者を

指導することとされています。とくに、エリキウス（Eliquis）やフォシーガ（Farxiga）は非推奨ブランド薬に区分されることがあり、また、エンブレル（Enbrel）、イムブルピカ（Imbruvica）、ステララはほぼすべての保険者において特別薬とされています。2026年以降は、これらの医薬品の患者負担が軽減されることが期待できます。

最後に、処方に際して保険者は、事前承認（prior authorization）、処方量制限（quantity limits）、一般薬への代替を優先するステップ・セラピー（step therapy）といった処方管理を義務付けることが通例です。今回の交渉対象薬でいえば、エンブレル、イムブルピカ、ステララはほぼすべての保険者で事前承認が設けられ、また、ジャヌビア（Januvia）、ジャディアンス（Jadance）では90%を超える保険者が処方量を制限しています。2026年以降、CMSはこれらの処方管理も精査するとしています。

以上のように、IRAによって、交渉薬価が適用される医薬品に関しては、保険給付が広がることに、処方時の患者負担や事前審査も規制する等の措置が講じられます。その点からは、薬価交渉制度において単価が引き下げられたと

しても、処方量が増大することで、メディケアの受給者の負担が軽減され、医薬品へのアクセスが改善するのみならず、製薬企業の売上もむしろ増大する可能性があります。メディケア薬価交渉制度を論じる際には、複眼的に考えることが不可欠だといえます。

文

(1) 高山一夫「アメリカの医療政策動向（34）メディケア薬価交渉制度をめぐる最近の動向」『文化連情報』546号、2023年9月、40―43頁。

(2) なお、ジェネリック薬・バイオシミラーの製造企業が交渉対象薬の製造企業と同一である場合や、入手制限に関する協定が製造企業間で存在する場合には、交渉対象薬からの除外期間の延長は認められません。

(3) CMS, "Medicare Drug Price Negotiation Program: Selected Drugs for Initial Price Applicability Year 2026", <https://www.CMS.gov/files/document/fact-sheet-medicare-selected-drug-negotiation-list-pay-2026.pdf> (2023年6月30日最終アクセス、以下同。)

(4) "As drugmakers slam Medicare price controls, Wall Street shrugs", The Washington Post, August 29, 2023.

(5) 代替的治療薬がない（あるいは代替的治療薬の価格がMFPの上限額を超える）場合には、連邦供給スケジュール（Federal Supply Schedule）または「ビッグ4」（退役軍人省、国防総省、公衆衛生局、沿岸警備隊）の価格が用いられます。

(6) KKF, "How Medicare's New Drug Price Negotiation Program Could Expand Access to Selected Drugs", Sep. 26, 2023.