

＝公定価格制度としての薬価制度を考える(3)＝ ～新規の保険収載の予算統制と算定ルール～

この10年において、社会保障の効率化の筆頭となった感のある「薬価制度」。
今回のテーマは、新規に有効性・安全性が審査され、保険適用となって初めて薬価が設定されること＝新規医薬品の保険収載についてです。

最近、価格面だけを見ると、従来より高額に感じる医薬品がいくつか出てきていることを背景に、極端な考えも示されていることへの懸念と解決の方向性についてです。

<保険診療の薬剤費が増加するのは、新規の医薬品の保険収載が要因？>

この10年近く、社会保障制度の改革議論は、財務省が実現可能性等を、ほぼ考慮しない財政だけの視点からの問題提起をして、それに対して担当省庁が関係者に対応の可否を説明して回り、何となく年末に政治決着で決まるというパターンが定着していますが、この新規の医薬品の保険収載の問題も、同じ延長線上にあるものと考えます。

この問題に関し、財務省が審議会に提示した資料を見ると、次の3点に関心があるようです。

- 1 新規医薬品については、年4回、薬事承認が行われたものは事実上全て収載されており、保険収載により生ずる財政影響は勘案されておらず、財政の予見可能性が失われている。
- 2 財政影響を勘案して新規医薬品の保険収載の可否を勘案すること等を含め、保険適用された医薬品に対する予算統制のあり方を抜本的に見直し、正常化を図るべき。
- 3 薬剤費総額に関する財政規律の導入・強化が実現しないまま、経済成長率を大きく上回る薬剤費総額の伸びが続くのであれば、聖域なき薬価改定の厳格化・適正化に踏み込むべきである。

これらの問題意識は、良質な医療サービスを確保するという医療制度の主たる目的からは、注意を要すべき点が多数含まれており、それぞれについて、医療保険制度の受益と負担の当事者である国民一人ひとり～私の子供も理解して判断するような環境作りの一環として考えてみます。

<保険適用された医薬品に対する予算統制の現状>

欧州の主要国では、何らかの医薬品に対する予算統制の制度が導入されているようですが、今のところ、日本では、同種の仕組みはありません。

しかし、前回のテーマとした定期的な薬価改定～実際の取引実態に着目して定期的に薬価が下がる日本固有の仕組みがあり、これが他国の予算統制の制度に代わる存在です。要は、この定期的な薬価改定という仕組みが、薬剤費総額のコントロールに、どの程度、成功しているか・・・という評価の問題に行き着きます。

介護保険が創設され、現行薬価制度の原型ができた2000年を起点に、その後20年を経過した時点での数値を指数化したものが右図です。

この解釈には、次の2つがあり得ますが、どちらが妥当かは、それぞれの立場で異なるのでしょうか。さて、私の子供は、どう考えるでしょうか。

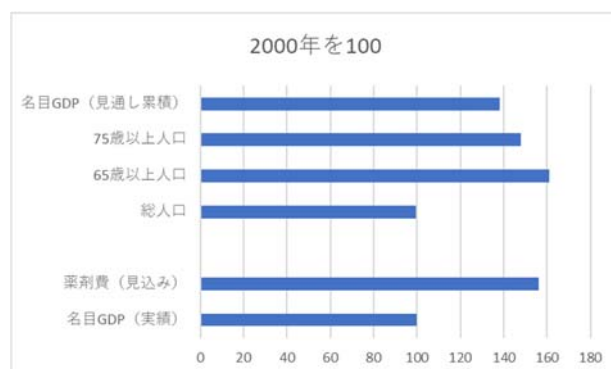
(私の考えは次回に示すことにします)

1 使用実態を重視する立場

→日本の医薬品使用は高齢者に多く、高齢者の増に応じた医薬品の増なら許容できる。

2 財政を重視する立場

→負担者の許容範囲(経済指標)が上限であり、必要とされる医薬品使用の制限も不可避である。



＜財政影響を勘案して新規医薬品の保険収載の可否を判断の意味と妥当性＞

「財政影響を勘案して新規医薬品の保険収載の可否を判断」の意味を、あえて例えるなら、子供が「あれが欲しい。これが欲しい。」と言った時に、親がどう考え、答えるかという問題でしょうか。

一般的な家庭であれば、親の経済状態と、子供が欲しい対象物の価値の両面を比較考量して判断するはずで、どうしても必要な物なら無理してでも購入するでしょうし、安い代替品があれば、代替品購入等で子供を説得するでしょう。どう考えても不要な物、今は必要でない物なら、買わない・先送りとなるに違いありません。ところが対象物が医薬品となると、途端に話が難しくなります。

1 同じ効き目で、同じ値段～競合で価格低下

まず、同じような効き目の薬が家にあれば、購入せずに既存品を使いなさいと、通常は言うでしょう。

これを新規の医薬品の保険収載に置き換えれば、新規収載せずに既存の医薬品を使うという判断になりますが、話は、そう簡単ではありません。

実際には、こうした新規の医薬品は、通常は既存品と同等の価格で収載され、それぞれの品目の間で、患者数が概ね決まっているシェアを取り合う競争が、主として価格面で起きます。その結果、中期的には薬価が段階的に低下～当該疾患の薬剤費総額は減少します。

競争関係にある医薬品が適切な数だけ存在することは、財政的には意味があるということです。

2 効き目はよいが、高めの値段～加算分は財政増・価値との比較考量

家にある薬より効き目の良い薬の場合は、人によって判断結果は分かれるでしょうが、効き目の差と価格の両面を比較考量して判断するはずで、価格が高くても、効果があると判断すれば、新規の医薬品を使うことになるでしょう。

これを新規の医薬品の保険収載に置き換えれば、新規収載時に、既存の医薬品より有用性が高いとして、既存品の価格に一定の加算が付された医薬品が保険収載されるということになります。

したがって、当該加算分は、少なくとも財政的に新たな出費となることは間違いありませんが、その年間規模がどの程度の水準か、それが他の財政的に縮減をもたらすルールの効果と比較して許容範囲かという問題になります。データ開示で、実証的に解決できる問題ですが、想像するに、新薬の数も減ってきており、こうした加算分の増自体は、他の仕組みで十分に吸収できていると想像されます。

また、こうした加算がないと、時間経過とともに医薬品の価格は薬価改定を経て低下し、いずれは当該分野において、各品目の平均的な価格水準が魅力のないものとなり、新規の医薬品の開発意欲を削ぐこととなります。新規に出しても、低い価格の既存品と同等の価格にしかならないからです。数年前に問題となった、外国では利用できる医薬品が、日本では使えない＝患者が困るという「未承認薬」の問題の背景には、こうした日本固有の薬価が下がり続けるという背景もあることに注意が必要です。

3 特別な薬だが、非常に単価が高い～命の重さ・価値に対する国別の意識が投影

最後に、これを使用すると完全に病気が治る、今まで治療法がなかった領域に新しく出たといった医薬品の場合です。まず、子供の今の状態の継続が我慢できるかどうかを検討され、次に、高額な価格の費用調達をどうするかと考えるのが普通の親～価格を見て、最初から諦めることはないでしょう

これを新規の医薬品の保険収載に置き換えれば、今まで十分な治療が受けられなかった患者に福音となる新規の医薬品が開発されたが、一般的には著しく高額と感じる価格でないと日本での販売は収支確保できない(販売できない)という状態で、保険で対応するか否かが問われたときと同じです。どう考えるか難しい問題ですし、通常、既存医薬品の置き換わり効果も小さく、財政的に純増と厳しい条件です。

しかし、治療法がない難病に苦しんできた患者・家族を前に、「新たに治療薬が開発されましたが、開発者の採算を考えると著しく高額になります。そのため公的医療保険では給付しないとなりました。全額自費なら利用できますので、ご検討ください。」と言える日本人がいるか、また、それを聞いて「やむを得ない」と理解する日本人がいるか・私には、多数いるとは思えません。

「〇〇歳以上は、保険で□□の治療はしない」等が、医療経済的観点から認められるような欧州とは異なる意識構造の今の日本においては、「財政影響を勘案して新規医薬品の保険収載の可否を判断」という立論自体が無意味と考えます。価値があるなら、何とか保険収載する方策を考える・・が本筋です。

<特別な薬だが、非常に単価が高い医薬品への対応策は？>

特別な薬だが、非常に単価が高い医薬品（ここでは仮に「医療革新医薬品」と呼びます。）について、保険収載を原則とした場合、最初に考えるべきは、保険者の再保険の必要性でしょう。

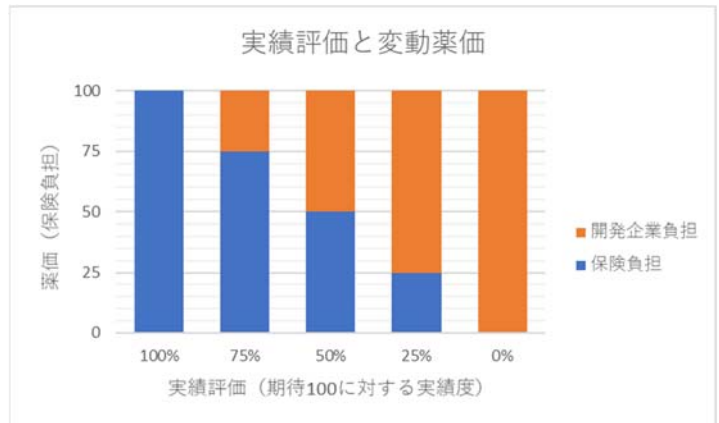
こうした「医療革新医薬品」が、高額になる理由は、対象となる患者数が著しく限られ、市場規模が極めて小さいという点にあるはずで、ちなみに、財務省が審議会に提示した事例の中で、最高額は1.6億円（1回投与）の脊髄性筋萎縮症（罹患率は10万人あたり1～2人）の治療薬です。

従って、「医療革新医薬品」や、これに準ずる保険給付は、全体で見れば件数は少ないですが、小規模保険者に短期間に連続して生じると、たちまち財政的なリスクが顕在化する可能性がありますので、全保険者の再保険事業から給付という形が望ましいと考えます。各保険者が、加入者数等に応じて当該再保険事業の保険料を負担・・・難病の公費負担医療等も同じく保険料を負担するとすれば、各種の医療制度が全体で支えるという構図が出来上がり、高額給付の発生リスクへの備えはできます。

一方、医療提供側の体制や保険収載の手続等も、現状とは変更することが必要でしょう。

特別な薬とはいえ、患者ごとに得られる効果は異なるでしょうし、人によっては全く効果がなかったということも考えられます。著しく高額であるという特性上、全く効果がなかったが全額給付と言うのでは、費用を負担する患者も保険者も納得がいくわけはありません。したがって、「個々の治療実績評価を伴う変動薬価」という特例を、今の薬価制度に追加する検討が良いと考えます。

他国での先行事例も参考にしつつ、日本の現行制度に向けたものとして構築すると、次のような制度設計のイメージになるでしょうか。



<医療革新医薬品の提供体制のイメージ>

- ア 使用方法（ガイドライン等）の公表・使用医療機関の限定
- イ 対象患者選定に医療機関は開発企業の意見も聞く（開発企業と最終負担に関する事前契約）
- ウ 治療後、一定期間の観察を経た治療実績として医療機関がレポート作成。当分の間は、中医協下の学術委員会において、当該医療機関レポートを評価（将来は再保険事業者が評価）

<実績評価を伴う変動薬価のイメージ>

- ア 事前に定める「医療革新医薬品」の要件該当性や実績100%の場合の状態、事後に治療実績を評価する際の尺度を開発企業が行政に提示。最終的には、中医協での承認を受ける。
- イ 実績100%の場合の薬価案は、事前に定める指標に従い開発企業自らが設定（実績負担のリスクも勘案する意味も含む）。最終的には、中医協での承認を受ける。
- ウ 医療機関は、実績100%の前提で費用支払を通常手続にて受ける（医療機関レポートの中立性を確保する意味も含む）。患者負担分については、少なくともエの段階までは支払猶予。
- エ 治療実績が定まった場合には、実績100%の場合の額と実績比率での計算額との差額を、開発企業が再保険事業者に納付（医療機関が保険者に返還すべきものを開発企業が負担するという事前契約の履行）。

上記のような仕組みであれば、基本的には法律改正は不要であり、診療報酬におけるDPCの特例のように、薬価基準における「実績変動薬価」の特例として位置づけ可能と考えます。また、5年程度の治療実績の集積を評価し、通常の固定薬価に移行（治療実績が高い）か、保険収載を止める（治療実績が低い）か・・・さらに一定期間延長するかを判断すれば、一般薬価制度への吸収も可能です。

こうした新規の制度設計の提案なく、高単価の保険収載の適否のみの議論は避けるべきでしょう。保険制度の運営は、強引に二者択一の判断を迫るものではなく、運営に関わる各者が「これなら、やむを得ない」という合意を積み重ねていくべきものです。（次回に続く）