

＝公定価格制度としての薬価制度を考える(4)＝

～保険収載の薬剤費総額のマクロ指標による管理～

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、経済学者等により提案された「薬剤費総額のマクロ指標による管理」についてです。

最近、数年における財政要因からの薬価算定ルール複雑化の問題も含めて、薬剤費総額のマクロ指標による管理によって期待される効果、及びその導入の際の焦点について考えてみます。

<薬剤費のマクロ経済スライドの導入も十分に検討に値する?>

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

- 1 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。
- 2 薬剤費の伸びについて、マクロ指標による政策目標の設定及びこれにあわせたPDCAサイクル(薬剤費のマクロ経済スライド)の導入も十分に検討に値する。
- 3 薬剤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。

記載資料の原文を読むと、関係者が薬剤費のマクロ経済スライド等に反対することを見越して、現行の薬価制度を、財政的な観点から、さらに厳しい見直しを行うことを正当化する取引材料にしようとしていると感じるのは、私の思考が歪んでいるからかもしれませんが、今回は「薬剤費総額のマクロ指標による管理」と「個別の薬価を適切に設定する薬価算定ルール」の合理的な関係を構築するなら・・・という立場で考えてみます。

<薬剤費総額のマクロ指標による管理の意味>

薬剤費総額のマクロ指標による管理の実施の上で、最も大事なものは、財政担当側も医療提供側も納得できる＝国民一人ひとりも理解できるマクロ指標が定められるかという点です。

この点の合意がないまま、また実現不可能なマクロ指標を強引に定めても、その制度が長続きしないことは自明のことです。25年前に、「財政構造改革の推進に関する特別措置法」において、「国と地方を合わせた財政赤字をGDP比3%以下に抑える」等のマクロ指標を定め、個別には「公共事業や社会保障を含む主要経費の削減目標値」を定めたうえで、政府予算の管理に着手しましたが、経済情勢の停滞が続いた等の理由で目標年度の変更等の改正を行い、その後凍結・・・こうした失敗例を思い出します。

一方で、仮に、医療提供側も財政担当側も納得できる＝国民一人ひとりも理解できるマクロ指標が定められれば、毎年の政府予算の編成状況に応じて、財源捻出のために行われてきた「朝令暮改」的な薬価算定ルールの見直しが、今後も繰り返されるリスクは低減し、マクロ指標を軸に、合理的な議論がなされる土壌ができる可能性があることに、注目すべき点があります。

マクロ指標を超えた実績の場合に、どのような措置を講ずるかは、マクロ指標から導き出される金額規模を捻出するための方策を、担当省庁側が、医療関係者と協議して結論を出せばよいだけであり、本来の医療費政策の姿になると期待されます。

今では一読しただけでは、何が書いてあるか理解できない複雑怪奇なルール集も、上記のような展開の結果、関心のある人なら誰でも理解できる価格政策として合理的なルール集になるかもしれません。本来のルール集は、広く読まれることを念頭に作ったものですが、今では、水面下の各省調整結果の深い傷が読み取れる「プロの備忘録」といった感じです・・・

＜薬剤費総額のマクロ指標として、何が合理的で、合意形成がしやすいか＞

今のところ、財政担当側が何を考えているかは不明ですが、審議会資料において「薬剤費の伸率」と「名目 GDP の実績値」とを並べて示しているところを見ると、「名目 GDP の実績値」が基準と考えていることが伺えます。

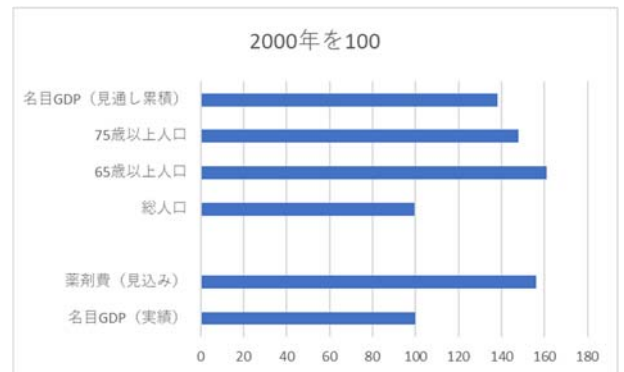
しかし、マクロ指標による政策目標の設定という以上、毎年の数値は事前に公表されていることが必要です。財政の予見可能性が重要であると同様に、医療費政策としての予見可能性や事業者行動としての予見可能性の確保も重要だからです。

また、「名目 GDP の実績値」は、当該年度が終わってすぐ確定するわけではなく、その後、中期にわたって数字が変わる可能性があります。使用している統計数値の確定に時間がかかるからです。特に、マクロ指標を使って、当年度の薬剤費の縮減規模を計算する意図であれば、こうした事後に変動する数値を用いることは不適切でしょう。要らぬ混乱を引き起こすだけです。

以上の観点から、経済指標をマクロ指標の候補とするのであれば、毎年1月に政府予算案の国会提出に先立って閣議決定を行う「名目 GDP の見通し」とするのが妥当と考えます。この数値は、政府の経済財政政策の目標でしょうから、薬剤費のマクロ指標の候補とするのも関係者の合意は得やすいと考えるからです。

また、「名目 GDP の見通し」は政府の経済財政政策の目標であり、「名目 GDP の実績値」は、当年度の経済財政政策の結果と理解されますが、仮に、実績が見通しを下回る場合には、何らかの経済財政政策の失敗・齟齬があったと考えるのが普通であり、その失敗・齟齬の結果をもって薬剤費の管理を行うことは・言い方は悪いですが、「政府の失敗のツケを、医療関係者が支払う」と捉えられることは必定であり、避けるべきと思われます。

ちなみに 2000 年を起点に「名目 GDP の見通し」を累積すると、右図のように約 140 の指数となります。今後は、どうなるかは不明ですが、「名目 GDP の見通し」の通りに経済成長がなされれば、財政担当者と医療関係者の距離が縮まることは間違いないでしょう。



一方、医療関係者が何を求めるかも不明ですが、過去の延長線では、高齢者数の伸びというマクロ指標が候補の一つです。

2000 年以降の薬剤費の伸びは、概ね高齢者数の増に応じて増えています。これは日本では医療用医薬品の主たる利用者は高齢者であることを反映しています。

今後は、少なくとも 65 歳以上の高齢者は横ばいから減少に転じますから、過去 20 年の実績と比較すると厳しい数値となりますので、財政担当側も納得できる指標になる可能性があります。

以上のように、財政担当側が依拠する経済指標と医療提供側が依拠する使用実態指標の2つが理論的にはあることとなりますが、いずれにしても、どちらかが一方的に採用されることは合理的ではありません。医療保険は、医療の実態と費用の負担の両面の指標が必要だからです。

「足して2で割る」といったいかにも政治決着的なものから、もう少し理論的なものまで・いずれにしても2つの指標を組みあわせることが理論的に必然であり、かつ合意形成には必要と考えます。

＜マクロ指標を超えたときの対応の選択肢＞

マクロ指標で合意した以上、当該指標内の数値であれば、財政上の必要性からの薬価制度の見直しは求められないという原則が守られることが大事です。前回のテーマの「特別な薬だが、非常に単価が高い医薬品」の保険収載も、総額がマクロ指標の範囲内なら、マクロ財政の制約からは自由になります。

こうした点が守られないのであれば、マクロ指標を苦勞して決める意味はありません。もちろん、医薬品の価値を適正に評価し使用の適正化を図る、それを通じて医薬品産業の健全化・効率化を促すという公定価格制度としての使命を果たすために、不断の見直しが必要であることは言うまでもありません。

一方で、総額がマクロ指標を超えた数値になったときは、医療提供側は、当該超えた分を何らかの形

で削減を図る義務を負うことは当然です。これもマクロ指標を合意した以上、当たり前のことです。

この時に備えて、あらかじめ選択肢を検討しておくことが必要と思われ、考えられるいくつかの方法論を提示しておきます。

1 既存の薬価に補正係数を乗じる

これは、保険収載されている医薬品の価格バランスを壊さずに、全品目一律に補正係数を乗じて、薬価を引き下げる手法です。

特定の分野に偏った負担を与えるものでないため、業界内での合意形成は得やすいと考える一方で、せつかくの給付の重点化等を図る機会を見逃すのも残念と思う手段です。

2 給付の重点化を行う

具体的には、保険給付の対象となる医薬品の範囲を見直すということです。

なかなか実現しませんが、長年、課題とされている医療用でも一般用でも販売されている成分の医薬品について、処方薬から要指示薬（医師の指示がないと使えない一般用医薬品）に位置づけを変えるとといった制度変更を行ったうえで、当該成分は一般用医薬品に移行するという方法が、最もわかりやすいでしょう。

こうした医薬品の多くは、価格面では比較的安く、また「医療用＜一般用」の価格関係となっているものも多いため、患者の負担も少なく、開発企業から見ても経済的なメリットもあると考えるからです。

3 マクロ指標を超えることとなった主要因の領域の医薬品全体の薬価を見直す

現在の統計手法で、短期間で主要因の領域を特定できるかという問題はありますが、仮に、特定できるとした場合の方法です。具体的には、医薬品を併用して使うことが多いため、医薬品の置き換わりが起きにくい領域が対象になると考えられます。

新たな医薬品が従来の併用に上乗せで使われ出した、既存の医薬品の使用方法が変わり併用の内容が大きく変わった等により、結果として、患者数は増えないのに使用総量が増えたという場合です。

こうした場合には、当該領域全体の医薬品全体の使用方法又は薬価を見直すことが合理的でしょう。

4 個別の薬価改定のルールを補正する～価格政策の観点から合理的に見直す

個別の算定ルールは計算式で構成されていますので、その係数等を変更することで、財政効果を出すことは可能です。何を実施するかは、その時の増加要因等を踏まえて、選択すれば十分でしょう。

5 新規の医薬品の収載を止める～合理的な解決法とは言えない

既に収載されている医薬品によって、マクロ指標を超えたのですから、まずは、その時点で収載されている医薬品で解決すべき問題です。

また、新規の医薬品の収載を止めるよりは、既収載品の薬価を見直す方が、患者にとってメリットが高い（新規品の利用と既存品の負担低下の2つを確保）ことも考慮することが必要でしょう。

<最後に>

最近5年程度は薬剤費総額が横ばいであるという現実、及び以上のような理詰めで考えてみた結果から、毎年一定の財源が欲しい財政担当側が、財政担当としてはメリットの乏しい「薬剤費のマクロ指標による管理」を実施したいと本気で思うとは考えられません。「マクロ指標の管理」をちらつかせて、他の厳しい薬価算定ルールの見直しの同意を引き出し、現在の薬剤費規模自体を縮小すること（いわゆる土台修正）が本音かと、下衆の勘繰りと言われる懸念はあるものの、やはり疑いたくなります。

仮に、薬剤費のマクロ指標による管理の実施検討となるのであれば、焦点はマクロ指標を何にするかという点でしょう。医療提供側は、漠然とした不安で反対のための反対をするよりは、マクロ指標の理論武装をしておくこと、及び薬剤費規模の縮小がもたらす医療面のリアルな問題の説明を具体化することが現段階での必須の準備というのが今回の結論です。