

REVIEW

欧州における医薬品の価格設定と償還 Overview of Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Regulation in Europe

Panos Kanavos

Director, International Health Policy, Dept. of Social Policy & LSE Health, London School of Economics

訳：津谷喜一郎

東京大学大学院薬学系研究科医薬経済学

1. はじめに (Introduction)

医薬品への国家規制のあり方には、ヘルスケアの提供とそのための財源に対する国家の姿勢が反映している。主たるアプローチと具体的な処置は、政府の伝統的姿勢と、医療や資金面での困難に直面した際の特定 (ad hoc) な反応の結果である。たとえば、医薬品の価格設定に国家が関与しているような国では、国が経済活動に直接的な関わり合いをもつ伝統があると考えられる。事実、ごく最近まで幅広いセクターにおいて価格規制が実施されていたような国もある。さらに、政府部門間の政策の優先事項の違いや目的の違いが、医薬品規制におけるアプローチにも加味されてくる。この結果、医療に関する国の政策と産業に関する国の政策がジレンマを引き起こすケースが、欧州共同体 (European Union: EU) 加盟国の中にも見受けられる。

製薬産業は、他の多くの業種とは明らかに異なっている。そこには新薬の製造業者と最終消費者以外にも、市場への医薬品の販売・支払い・確保に責任をもつ複数の「第三者機関」(third party) が関わってくる。

- (a) 政府、公的医療保険、民間の医療保険業者、などの第三者機関は、医薬品の支払いに対し責任をもつ。これらの機関は消費者や患者を代表して医療費償還に関する意思決定を行う。
- (b) 医薬品卸売業者は、製造元から小売店(薬局など)への医薬品の販売に責任をもち、最も安く製品を提供する製造元から医薬品を買い取ろうとする。
- (c) 医薬品を処方する医師は患者を代理して意思決定を行う。なぜなら患者は自身の症状に適した医薬品を選択するために必要な知識も情報も有していないためである。
- (d) 薬剤師は、通常、医師の指示にしたがって調剤を行うが、実際には支払われるインセンティブなどによって調剤する医薬品の種類が変わりうる。
- (e) 最後に、財務省は、処方され販売された医薬品を価値付加税 (value added tax: VAT, ただし通常よりは低率) もしくは適当な消費税を課す。

かくて上記の各機関は、製薬産業とそこからの製品に既得権 (vested interest) をもつのである。

本稿は、欧州共同体 (European Union: EU) メンバー国の厚生省の薬事専門官からの情報にもとづき、EU加盟国の医薬品価格設定と保険償還に関するプロジェクトの一環として2001年2月時点の状況についてまとめられたものである。原文は、<http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/docs/synthesis.pdf> から見ることができる。

2. 国家システム (National Systems)

ある1国における総医薬品支出 (total pharmaceutical expenditure) は、調剤された各医薬品の数量にそれぞれの価格を乗じることによって得られる。薬価が上昇したり、数量が増えたり、処方される医薬品の組み合わせが変わると、コストは増加する。国内的な人口学的要因がヘルスケアと、特に医薬品の量的増加を生み出している。それは人口増加よりも早いスピードで進んでいる。そのため、たとえ一定の価格が維持されたとしても支出は増大することとなる。一般的に医薬品価格が市販後上昇することはないが、市販時の単価は実質的に上昇してきており、また、医薬品の処方パターンについてもより新しくより高価な製品を組み合わせる傾向がある。全体的に、医薬品への需要は根強く増加している。

各国の政府やそれに相当する機関は、一連の方策を実施してきた。それは、医薬品の需要と供給に対し、規制 (control) とインセンティブ (incentive) の双方を与えるものである。需要よりも供給に重点をおいてきた国もある。

供給サイドへの規制の目的は、医薬品価格やその費用の償還に制限を設けたり (表1)、ポジティブ・リストやネガティブ・リストを使用して入手できる医薬品を制限することによって (表2)、医療費償還に伴う当局の費用を少なくすることにある。

3. 供給の規制 (Regulation of Supply)

3.1 価格と利益率への規制 (Price and Rate of Return Controls)

価格規制には直接的な規制と間接的な規制とがある。直接的なものとしては市場価格の決定や価格設定手法の適用 (以下参照) などがあり、間接的なものとしては投下資本に対する利益率の規制や販売利益の規制などがある。直接的な規制は大多数のEU諸国においてなんらかの形で医薬品市場の一部に適用されている。間接的な規制が実行されているケースはイギリスにしか認められない。このセクションで議論されている供給サイドの規制については表1にまとめられている。

価格規制は、償還の有無や販売先の如何にかかわらず、医薬品が市場で販売される価格を制限する。保健基金 (health fund) によってカバーされる額と患者が負担する額は、医薬品価格と償還額と自己負担額との兼ね合いによって決まる。そのため、国が償還額を制限しようとするのは当然の動きであるといえよう。

価格規制にはさまざまなかたちのものがある。償還額に上限を設けている国もある。償還額の上限は実際の薬価にもとづいて計算する場合や、市場にある同種の医薬品の価格を参考にして計算する場合や、近隣諸国における価格と明示的 (explicitly) 近隣諸国における価格の標準をとる場合) もしくは暗示的 (implicitly) に比較して計算する場合などがある。患者は償還額と医薬品価格との差額を支払うことになる。EU諸国の中には償還対象となる医薬品については償還額の申請を行う必要がある国もある。償還額は通常そのまま市場価格となる。これは、各国の規定により医薬品の価格は統一されていなければならないことになっており、また償還対象とならない医薬品の市場へのアクセスは厳しく制限されているためである。医薬品に支払った金額が全額償還される場合、健康保険から支払われる額を制限する唯一の方法は価格規制となる。また、ひとつの国で2つの価格設定システムが並行して適用されているケースもありうる。たとえばイタリアでは古い既存商品には欧州標準価格システムが適用され、新薬には契約モデルが適用されている。ギリシアでは輸入医薬品については他のEU諸国の価格を参照し (最も安い価格を採用)、国内で製造された医薬品については製造コストをそのまま価格に反映させるアプローチを採択している。

患者が医薬品価格と償還額の差額を払う国においても医薬品価格は重要な問題である。政府当局は、公衆衛生、社会連帯性、経済効率の見地から、患者が支払うべき以上の金額を請求されることがないように保証しようとする。需要と供給を抑制するための通常のメカニズムが機能しない市場では、価格規制は正当化されるといってよい。

処方薬の価格が規制されている国は以下の3つに分類することができる。

- (1) 最初のグループでは、国家が国の経済に広く干渉していた時代の名残として価格規制が存在する。たとえばベルギーとスペインでは、処方薬を市場

で取引するためにはまず国家当局との間で価格交渉を実施しなければならない。薬価は本来コストと医療における価値にもとづいて設定されるべきものであるが、これらにもとづいて薬価を計算するのは非常に困難である。そのほかにも、国内の市場における同種の医薬品の価格や、他の欧州市場における同じ医薬品の価格も考慮される。国家当局にとって企業との価格交渉は、国の経済にプラスの貢献をしてきた製薬会社、もしくはプラスの貢献をすると約束した製薬会社に対して報酬を与えるひとつの機会となる。しかし、これからはこういった国々でも比較にもとづいた価格設定が主流となってくると考えられ、個別の自由裁量の力 (discretionary power) は弱まってくると考えられる。

- (2) ふたつめのグループに属するのはイギリスのみである。イギリスでは、すべてのブランド医薬品が、全体的な資本利益率が定められた枠を超えることがないよう価格設定されなければならない。価格交渉や資本利益率の決定は製薬会社と国家当局との間で非公開に行われるため、製薬会社と国家との間で、インセンティブ、報酬、差別的待遇 (favoritism) に絡んださまざまな利害が発生してくることが考えられる。
- (3) 最後のグループには、ギリシア、アイルランド、オランダ、ポルトガル、そして一部分、イタリアが含まれる。これらの国々では、出版された医薬品集 (formula) を参考とし、近隣諸国において同じ医薬品がどの価格で販売されているのかにもとづいて最大小売価格が設定される。しかし、これらの国々のどの商品なら比較対照に加えることができるのか、あるいはできないのかについてはさまざまな議論が発生するかもしれない。こういった問題は裁判で解決される。

3.2 価格改正 (Price Revisions)

改正価格を付けるためのプロセスは、伝統的に、市場導入価格と償還額の決定に関するものと同じ原則にもとづいている。しかし過去数年間ではほとんどすべての欧州諸国が、処方薬の価格凍結あるいは値下げを交渉するか法令化した。すべての医薬品に一定の値下げ率が適用されている国もある。また、ある会

社の製品の全体としての値下げ率さえ守られていれば個々の製品をどれだけ値下げするかについては、製薬会社がある程度自由に調整することが許されている国もある。

3.3 価格・数量協定 (Price-volume Agreements)

償還額が決まると、価格設定と償還を実施する政府当局は、適切な手順を経て処方された医薬品についてはその価格を支払う義務が発生する。以前は、償還対象の医薬品については、無制限に行われていた。しかし、今日では価格・数量協定が結ばれることが多くなってきた。つまり、申請書に明記された販売予測にもとづいて販売数量が規定されるのである。販売数量が超過した場合は、罰則としてそのサプライヤーの製品は値下げされる。このような罰則規定が設けられる背景には、製薬会社が自社製造の新薬に高値を付けるために故意に低い販売予測を提示したのではないかという懸念、また将来の治療コストに関する予測の確実性を高めたいという国家当局の希望がある。このような規定を成功に対する罰則であるとする意見もあるが、むしろ不十分な市場調査やいい加減な予測に対する罰則規定であるとみなすのが妥当であろう。最後に、加盟国の中には、公式に(イタリアなど)あるいは非公式に医薬品予算の一部を高価な新薬のためのみに割当てる国や、有利な価格でいち早く市場にアクセスできる見返りとして定期的な値下げが義務付けられている国もある(フランス)。

3.4 価格比較 (Price Comparisons)

価格比較には、明示的 (explicit) と暗示的 (implicit) とがある。明示的な比較とは、なんらかの平均値をもって当該市場における価格を決定する場合をいい、暗示的な比較とは、意思決定者が近隣諸国の価格に関する情報を求めながらも、これを当該市場における価格の算定基準とする意図がない場合をいう。前者は「平均価格設定」(Average Pricing)、後者は「国際価格比較」(International Price Competition) と呼ばれる。

平均価格設定においては、3,4カ国の価格を為替レートにもとづいて自国通貨に換算し、平均値が出される(表2)。

同じ平均価格設定でもいくつかのバリエーションが存在する。ギリシアでは同じ化学成分で欧州一安

表1 EU諸国における医薬品供給サイドの規制

国	価格設定	償還
オーストリア (Austria)	a) 価格/数量協定 b) 販売目標達成に対するレポート	a) 価格/数量協定にもとづくポジティブ・リスト b) 処方監視する <i>krankenkassen</i> と医師との間の契約関係
ベルギー (Belgium)	a) 他国の価格との比較とR&Dに与えられたウエートによる価格規制 b) 特に古い既存製品については定期的な値下げおよび価格凍結の実施	a) ポジティブ・リスト b) 薬局間ネットワークPharmanetを通じたの薬剤処方規制 c) 特定のカテゴリーに属する医薬品への規制(抗生物質, NSAIDs) d) 薬剤師によるさまざまな償還要求に対する制限 e) ジェネリック医薬品はブランド製品より少なくとも20%安くなければ償還の対象とならない
デンマーク (Denmark)	a) 価格規制に関する方針なし b) 製造元と保健省との間の価格協定 [値下げ]1998年2月~2000年3月	a) ポジティブ・リスト b) “類似”(ジェネリック)商品のための参照価格 c) 代替調剤(“G”システム) d) 欧州各国との価格比較 e) 償還における経済データ(自主的取り組み)
フィンランド (Finland)	償還システムによる規制(製造業者は自由に価格設定できるが、償還を得る必要あり)	a) 社会保健省が“合理的”(reasonable)と承認する卸売価格。これが上限価格。ジェネリック医薬品についても同様。 b) すべての新薬に最初の2年間は基本償還率(50%)を適用 c) 既存商品の価格は2年以内に再検討されるべき d) “合理的”な価格の申請を行う際には薬剤経済評価データの提出が必要 e) 一部の医薬品カテゴリーについての処方制限 f) ポジティブ・リスト(価格が“合理的”であるならば)
フランス (France)	a) 交渉による価格固定(製品の医療価値, 比較対照となる医薬品の価格, 大量販売, 使用条件) b) 革新的(innovative)新薬について, 他の欧州諸国との価格比較 c) 新しくて高価な医薬品の周期的値下げ	a) 透明化委員会(Transparency committee)からのアドバイスにもとづき, 医薬品経済委員会(Comite Economique du Medicament)が償還額を決定 b) ポジティブ・リスト c) 医療関係リンク集 d) ゲートキーパー-GPの目標 e) 医療経済評価のためのガイドラインを作成中 f) ジェネリック医薬品の価格はオリジナル商品の30%以下に設定
ドイツ (Germany)	新薬の価格設定は自由	a) 特許切れ(off-patent)セクター(ジェネリック医薬品として販売されるもの)のための参照価格。ただし同一の分子成分を含む医薬品のみ適用可能 b) 1999年に人頭あたりの医薬品予算が再導入 c) ネガティブ・リスト d) ポジティブ・リスト(提案中)
ギリシア (Greece)	a) 輸入医薬品については固定価格(同じ分子成分についてEU諸国で採用されている価格の中から最も安い価格を採用) b) 国内で製造された医薬品については基本コストによるフォーミュラ c) 欧州諸国のどれか1国でその医薬品が販売されていないならば価格の認可不可	a) ポジティブ・リスト b) 1日の治療コストの平均額を計算するためのクラスターリング(参照価格) c) 以下の国のうち3国の償還対象リストに入っていることが必要条件: フランス, ドイツ, スイス, イギリス, アメリカ, スウェーデン
アイルランド (Ireland)	a) 政府の定める卸売価格の上限はデンマーク, フランス, オランダ, ドイツ, イギリスの薬価の平均 b) 医薬品産業との合意 (1997年8月1日~2001年7月31日) c) 上記期間中の価格凍結 d) 国際価格との比較による価格凍結のレビュー e) 卸売価格は常に一定, ただしGMSと個人販売における薬局のマージンが異なるため小売価格は異なる f) 例外的なケースでは価格調整も可	a) ポジティブ・リスト b) GMSシステムに加盟している医師を対象とした医薬品に関する予算指針 c) 償還に関する意思決定における経済データの使用

表1 EU諸国における医薬品供給サイドの規制(つづき)

国	価格設定	償還
イタリア (Italy)	a) “古い”既存製品や、国の手続きにしたがって登録された医薬品については欧州標準価格(すべてのEU諸国における平均価格)を適用。売上高で上位5品の同種の医薬品(ジェネリック医薬品を含む)の製造元価格(VATを除く)にもとづいて欧州標準価格を計算 b) 新薬および革新的新薬(EMA承認医薬品として登録された医薬品と欧州標準価格の計算ができない医薬品)については価格交渉(契約モデル)を実施 c) 償還対象とならない医薬品については自由価格 d) ジェネリック医薬品の価格はオリジナル商品の少なくとも20%以下 e) 頻回な値下げおよび価格凍結	a) ポジティブ・リスト b) 特許切れ製品には参照価格と“同薬同価格”(same prices for same drugs)原則 c) 価格交渉の際には形式的に医薬品経済評価が必要 d) ガイドラインおよびプロトコルのローカルレベルでの制定および管理 e) 1998年に導入された革新的新薬のための予算を割り当て。国家医薬品予算の1%に相当
オランダ (The Netherlands)	欧州との価格比較(参照国はドイツ、フランス、ベルギー、イギリス)にもとづく価格上限の設定(年2回)。	a) 医薬品参照価格の設定 b) ポジティブ・リスト c) 輸入された並行貿易商品の調剤を奨励 d) 償還のための医薬品経済評価研究の明示的使用
ポルトガル (Portugal)	a) 財務省との2段階手続きによってすべての新薬の上限価格を決定。その後、INFARMADが償還申請を処理 b) 価格規制(スペイン、フランス、イタリアの標準価格を適用)。追加的な制限基準を適用 c) 1998年および1999年に薬価上昇、ただしインフレ率を下回る d) ジェネリック医薬品の価格は該当するブランド商品の少なくとも20%以下に設定	a) ポジティブ・リスト b) “費用対便益”(cost-benefit)データの提出
スペイン (Spain)	a) 標準マージン付きコスト(cost-plus)にもとづき交渉し価格規制 b) 国際価格との比較 c) 高価な医薬品については価格・数量協定	a) ポジティブ・リスト b) ネガティブ・リスト c) 複数のメーカーがある製品の償還額の上限を算定するための参照価格
スウェーデン (Sweden)	a) 償還対象商品であれば価格規制 b) 償還額については、為替レートにもとづいて欧州10ヵ国における価格を換算して比較検討 c) 価格はデンマーク、オランダ、ドイツ、スイスより安く、ノルウェーとフィンランドと同水準であることが必要 d) 製薬産業と国家社会保険審査会との間で毎年価格改定のための交渉を実施	a) 薬局の仕入れ価格としての参照価格 b) (革新的新薬などについて)価格プレミアムが必要な場合の医療経済評価の実施 c) 革新的新薬についての価格・数量協定 d) ポジティブ・リスト e) ネガティブ・リスト(OTC)
イギリス (UK)	a) PPRS:医薬品産業に対する利益率規制(1999年7月13日改訂,5ヵ年有効) b) PPRSの一環としての4.5%値下げ c) 2001年1月1日からの自由な価格調整	a) ネガティブ・リスト b) PCGへの均一予算給付 c) 診療ガイドライン d) NICEによる費用対効果に関するガイダンスが、医師の処方に影響

出典:政府資料にもとづき編集

い価格が採用される。ポルトガルでは指定3ヵ国の中で最も安い価格が採用される。イタリアではかつて購買力平価(Purchasing Power Parities: PPP)を用いて比較対象となる4ヵ国の価格がイタリア通貨のリラに換算されていたが、現在ではすべてのEU諸国が比較対象となっており、通貨換算においても為替

レートが用いられている。多国間の価格比較が実施されている国では、ほとんどのケースで比較対象国の中に価格の高い2国と価格の低い2国が含まれている。

およそ半数のケースにおいて、市場導入価格のみが算定されている。それ以外のケースでは参照国に

表2 医薬品の価格設定：参照する国と算定基準

国	参照国	算定基準	価格の改正	換算
ギリシア	欧州における最低価格	欧州における最低価格	No	為替レート
アイルランド	デンマーク, フランス, ドイツ, オランダ, イギリス	最も低い平均価格とイギリスにおける価格	No	為替レート
イタリア ¹⁾	すべてのEU諸国	平均価格	Yes	為替レート
オランダ	ベルギー, フランス, ドイツ, イギリス	平均価格	Yes	為替レート
ポルトガル	フランス, イタリア, スペイン	最低価格	No	為替レート

注：¹⁾ 一部医薬品の価格設定にのみ適用。新薬と革新的製品については交渉により価格設定。
出典：政府資料にもとづき編集

における価格がモニタリングされ、上限額が定期的に改正される。それぞれの国で上限価格を求めるための詳細な手順が発行されている。その内容は主に以下のようなものである。

- ・それぞれの参照国からどの医薬品を選択するか。
- ・異なる剤形(許可される場合)や異なるパックサイズの医薬品の価格の算定方法
- ・適用価格を決定する方法,特に複数の医薬品が存在する場合
- ・参照国における価格を自国通貨に換算する方法

3.5 医療経済評価 (Health Economic Evaluations)

すべての国々において、償還額はさまざまな基準にもとづいて算定される。ある医薬品の治療効果に対する競合製品の治療効果がひとつの基準として用いられることが多い。治療的観点においてその医薬品の効果が疑いの余地なく優れている場合、医療経済評価 (health economic valuation) の結果の如何を問わずその医薬品は償還対象となる。逆に、もしもその医薬品の治療効果が限界的 (marginal) にすぎないものであった場合には、競合製品を参考にして付けた価格プレミアムを正当化することは困難となり、医療経済評価の結果も有利には働かない。

欧州の多くの国々が意思決定プロセスに医療経済評価を組み込むようになってきた。医療経済評価は償還額を決定するための追加的ツールとして(オランダ, フィンランド),あるいは処方者に指針を与えるシステムとして(イギリスにおけるNICE)採用されている。この他にも医療経済評価を採用する国々は増えてきており、意思決定プロセスで用いる薬剤

経済評価のためのガイドライン (pharmaco-economic guidelines) を草案するための作業グループが設立されている(フランス, イタリア)。一方で、費用対効果基準 (cost-effectiveness criteria) は提出書類の一部であることから、これも考慮される(フランス, アイルランド, イタリア)。また、国によっては価格プレミアムを設定する必要がある場合、費用対効果に関するエビデンスが価格交渉において用いられる(デンマーク, スウェーデン)。最後に、医療経済評価にもとづく基準は償還プロセスにおいて役立つとしながらも、そういった基準を設けていない国もある(ギリシア)。

ただし、ある医薬品の効果が臨床上否定された場合、また医師と患者の双方にとってなんら経済的意義が存在しない場合には、医療経済評価にもとづいてある医薬品が他の医薬品に優先して処方されることはないだろう。医療経済評価によって経済的意義が示された場合には、医師の処方がこれによって左右される。そうした場合、医師は、その医薬品がもたらす追加的治療効果やQOLの向上にその医薬品の価格プレミアムを支払うだけの価値が十分にあるということを患者に説明しなければならない。患者が医師によって提示された医薬品の中からいずれかを選択しなければならないとき、患者は臨床上の利益、QOL、そして自身が負担する費用を天秤にかけてことになる。患者にとってアクセス可能で、しかも医師と患者双方の視点を取り入れた医療経済評価の役割は大きいだろう。

表3 EU諸国における医薬品需要サイドの規則：処方・調剤・消費

国	ポジティブ・リスト	ネガティブ・リスト	予算制	ガイドライン / モニタリング	ジェネリック薬処方	代替調剤	インセンティブ	自己負担
オーストリア	Yes	No	No	Yes	No	No	No	一律
ベルギー	Yes	No	No	Yes	将来的には Yes	例外的に Yes	No	%
デンマーク	Yes	No	No	Yes	Yes	Yes		% + 一律
フィンランド	Yes	No	No	Yes	場合による	Yes	No	% + 一律
フランス	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	%
ドイツ	No (ただし計画中)	Yes	Yes	Yes	(ゲートキーパー) Yes	(ゲートキーパー) Yes	(ゲートキーパー) Yes	一律
ギリシア	Yes	No	No	No	No	No	No	%
アイルランド	Yes	No	Yes ¹⁾	Yes	Yes	No	No	控除可
イタリア	Yes	No	Yes ²⁾	Yes	No	Yes	No	% + 一律
オランダ	Yes	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	一律 + 控除可
ポルトガル	Yes	No	No	Yes	No	No	No	%
スペイン	Yes	Yes	No	Yes	Yes	No	No	1品目ごとの 最大自己負担 額までは%
スウェーデン	Yes	Yes	No	Yes	Yes	場合による ³⁾	No	控除可
イギリス	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	一律

出典：政府資料にもとづき編集

注：¹⁾ GMS組織に加盟している医師のみ

²⁾ 1997年に30のASLにおいてスタートしたパイロットプロジェクト

³⁾ ジェネリック薬に対する医師の承認が前提

データの無い箇所は、適切なデータがなかったか、あるいは入手できなかったことを意味する

4. 需要の規制 (Regulation of Demand)

プライマリケアの医師が処方する薬物療法は、通常大多数の患者にとって費用対効果のよいヘルスケアの形であるとして政府は認識している。それゆえ、もしも償還対象となる治療の範囲が狭すぎたり、患者の負担が大きくなりすぎたりすると、多くの患者が入院治療を受けようとするため、結局は公衆衛生にコストがはねかえることになる。表3は、加盟国において需要サイドに対してどういった方針がとられているのか、そのキーポイントをまとめたものである。

4.1 処方者への影響 (Influencing the Prescriber)

医師は、患者のために薬を処方する。欧州では、医薬品の選択において最も重要な基準とされているのは治療上のニーズであり、選択の自由は最大限に尊重される。どの薬を処方してもよいかの規制は少ないが、すべての医薬品が償還対象となるわけではない。通常、処方期間が規定されており、また場合に

よっては処方できる数量も規定される。通常は意思決定に患者が加わることはないが、いくつかの国では患者の意思決定への参加が増えてきている。特に、代替の治療法が患者にとって重大な経済的意味を有するものであった場合、あるいは最良の医薬品ではあるが社会保健基金 (social health fund) へのコスト増加に見合うだけの追加的効果は得られないと医師が判断した場合に、患者も意思決定に参加している。

処方に影響を及ぼす尺度には3つのカテゴリーがある(表3)。2つのカテゴリーの組み合わせが最も多いが、3つすべてが用いられている国もある。最も基本的なカテゴリーは、処方される医薬品の規制、あるいはポジティブ・リストまたはネガティブ・リストを用いて償還対象となる医薬品を規制する方法である。2つめのカテゴリーは、治療的観点にもとづいたガイドラインの作成であり、この方法は多くの国々で普及している。ガイドラインは医師の処方に影響する。また国によっては処方箋の書き方もガイドラインで規定されている。最後の3つめのカテゴリーでは、医師が治療法の選択においてコストに考慮し

た選択をするようにするために、予算制がモチベーションとして用いられる。

4.2 ポジティブ・リストとネガティブ・リスト (Positive and Negative Lists)

医薬品は、いかなる場合においても、市場導入の前に法規制をクリアしなければならない。しかし、市場導入が許可されたからといって、その医薬品が社会的なヘルスケア・システムでカバーされるということにはならない。すべての加盟国で処方制限リストが用いられている(表3参照)。医薬品の償還に関する国家の規制は、「包括的」(inclusive)あるいは「除外」(exclusive)な基準にもとづく。「包括的」なシステムが採用されている国では市場導入を許可された医薬品はそのまま (by default) 償還対象となる(ただしイギリスの例をみてもわかるように、だからといってこれらの医薬品が必ずしも処方されるわけではない)。償還対象から除外された医薬品は「ネガティブ・リスト」(negative list)に加えられる。「除外」なシステムが採用されている国では製薬会社は自社薬品が償還対象となるための申請をしなければならない。償還対象として認可された場合、その医薬品は「ポジティブ・リスト」(positive list)に加えられる。

医薬品を償還対象から除外する(ネガティブ・リストに掲載する)ための基準、そして償還対象に含まれるべきかどうかを評価する(ポジティブ・リストに掲載する)ためのシステムは国によって異なる。ポジティブ・リストを採用している国の中には、医薬品支出を抑えるための手段として、新薬の承認プロセスを遅延させているような国もある。3.5で述べたように、すでに償還された医薬品の費用対効果についての関心も高まってきているが、通常は治療上の利益が最優先される。

償還対象から外れた処方薬の売り上げは落ちる。このとき、多くの製薬会社はその処方薬を新たに一般用医薬品(over the counter: OTC)として分類しなおそうとする。一方で医師は、患者の自己負担がない場合、処方する薬をより強力でより高価な償還対象医薬品に切り替えることが多い。

4.3 処方のためのガイドライン、治療プロトコル、合理的な処方 (Prescribing Guidelines, Treatment Protocols and Rational Prescribing)

医師はいくつかの方法により、効果的 (effective) で、(費用的に) 効率的 (efficient) な医薬品を処方するように奨励されている(オランダ、イギリスなど)。それなりの関係機関や医師会、王立医師協会は薬剤の適応 (indication) に焦点を当てた処方のためのガイドラインや治療プロトコルを発行している。医薬品に関する独立した情報源 (independent source of information) についても冊子として医師や薬剤師に配布されている(たとえば、オランダの *Bulletin of Medicines* やイギリスの *Bandolier* など)。

処方のためのガイドラインの目的は、医師が医薬品の適応と患者の治療ニーズにもとづいた合理的 (rational) かつ一貫 (consistent) した処方をするよう奨励することにある。ガイドラインを用いた結果、それぞれの症状に処方される医薬品や治療期間が一貫し、過剰処方や重複処方をなくすことによって処方される医薬品の数量が削減されるはずである。また合理的な処方となされるということは、ある症状に有効な医薬品として代替可能なものが複数あった場合にはその中で最も安価なものが選択されることを意味する。ガイドラインを適用した当初は、経費の節約がみられるだろう。その後の販売数量は、人々の罹患率の変化やガイドラインの改訂によって左右される。

すぐれた診療ガイドラインやプロトコルは通常、医療における確立された組織 (medical establishment) との連携で作成される。ガイドラインやプロトコルは、ある状態をどのように治療したらよいか、またどの医薬品を処方するかについて勧めている。しかし、フランスのガイドラインは、逆に何をすべきかを勧めている (negative recommendation)。数カ国において、さまざまな疾患についてのガイドラインが入手可能である。重篤な疾患に対して最も推奨される治療法は、各国共通である。診療にコンピュータシステムが導入されている国もいくつかある。これらのコンピュータシステムは、治療プロトコルを用いることによって入力された診断に対して推奨される治療オプションの中から最適な治療法を選択できるよう医師を導くためのシステム

である。

医師が処方のためのガイドラインを実際の診療にどのように適用しているか、また医師の診療コストが標準的な診療コストと比較しどの程度のものかを評価するために、医師の処方をモニタリングする傾向が強くなってきている。当然のことだが、こういったモニタリングで最もすぐれた成果が得られるのは、「ゲートキーパー (gate keeper) としての役割を果たす一人の医師に患者が登録されるシステムが機能しているケースである。医師たちがどういった処方を行ったかに関する情報は、薬剤師に償還するためのシステムを用いることによって、治療クラス (therapeutic class) ごとに照合することができる。医師たちの間で治療コストにどのような差異があるのかを明らかにし、地域ごとの標準を割り出すこともできる。しかし、処方箋に診断内容が記録されることはほとんどないため、患者が費用対効果のよい治療を受けたのかどうかについては断定することは困難である。

医師が処方のためのガイドラインに遵守し、患者に対して費用対効果のよい治療を施したかどうかを判断する主な手法としてピア・レビューがある。また、医師はピア・レビューを通じてなぜ標準コストより高い治療を施す必要があったのかを説明する機会を得ることができる。

通常レビューする診療内容については、際立った支出を伴う診療があった場合を除いては、ランダムにピックアップされる。診療内容をローテーション方式でレビューしてゆく場合もある。患者用ICカード (patient smart card) の導入やコンピュータシステムを導入した診療を普及させてゆくことによって、ガイドラインの有効性をよりの確に判断し、個々の医師がどのような診療を行っているかについてより詳細な分析を行うことが可能となるだろう。しかし、プライバシーについて厳しい法制度が設けられている国においては、このようなシステムはプライバシーの侵害となるかもしれない。

医師は処方の自由 (freedom to prescribe) についてとても敏感である。医師は無駄な治療を避け、最良の治療に関する最新の科学的なコンセンサスにしたがった意思決定を行うべきである。ガイドラインは主として、医師がよりよい意思決定をするための情

報提供と手引きとしての役割を果たす。それゆえ、ピア・レビューは欠かせない。

4.4 医薬品予算 (Prescribing Budgets)

医師は、自らが患者を治療するか、あるいはその患者に他の専門医あるいは他の病院を紹介するかを決定する。プライマリケアによって治療できる疾患の種類は増え続けている。しかし、手術や処方薬による治療しかカバーしない予算だった場合、医師は費用のかさむ患者については専門医や他の病院に紹介しようとするだろう。どのタイプの医薬品をどれくらい処方するかについての判断の大半が医師によって下されるにもかかわらず、医師の処方がどういった要因に影響されるかについて重点的な討議がなされてこなかったということは意外な事実である。医師の政治的影響力が反映したり、医師という職業に対して払われる敬意から、こういった問題が避けられてきたものと考えられる。

加盟国の中には、医薬品予算が医師ごとに割り当てられている国もあれば、診療予算の中に処方薬の薬代が含まれている国もある。医薬品予算を割り当てる目的は、医師が治療を選択する際に費用を考慮するよう仕向けることにあるが、その一方で個別のケースに応じて高価な治療を施す自由も与えられている。予算管理は、ドイツのようにある地域のすべての医師を対象とした包括的管理よりは、イギリスのように個々の医師あるいはグループ医療を対象とした管理の方が比較的容易である。ほとんどのケースにおいて、これらの予算は絶対的なものではなく、制限を超えたからといって処方をしなくなるわけではない。しかし、賞罰制度 (sanction and reward) を適用することによって予算を有効に使うことができるだろう。たとえばドイツでは1997年以前には予算超過のケースが多くあったにもかかわらず、それに対する罰則規定が適用されることはまれであった。イギリスではプライマリ・ケア・グループ (Primary Care Group) が設立された1997年12月の医療改革以前は、定められた予算枠より少ない額の診療を行った医師に対して報奨が与えられ、浮いた予算を診療の向上のために使うことが許されていた。

アイルランドとイタリアでは予算とインセンティブの組み合わせによる医薬品予算の制限が数年にわ

たって実験的に施行されている。アイルランドではGMS組織に加盟している医師には指定医薬品予算(indicative drug budget)が割り当てられる。1993年7月に開始したこの制度は、節約した予算(saving)の50%までを処方者が保持できるシステムである。処方者は、この金を用いて患者に提供するサービスを向上させ診療方法を改善させることができる。残りは保健局の総合医療部門によって診療全般の改善のための資金として用いられる。イタリアでは、地方保健局(ASL)と医師たちが医療費支出抑制プロジェクトに取り組んでいる。このプロジェクトでは、医師が処方薬の変更によって発生する差額の数パーセントを受け取るのと引き換えに治療費を抑制するという協定を結ぶ。1997年、多くの地域から約30のASLが、医師を代表する主要組織のひとつであるFimmgとの間にこの協定を結んだ。このプロジェクトの内容は地域によって異なるが、ほとんどのケースにおいてASLが医薬品コストの削減目標を設定し、この目標を達成するための手法について医師との間に合意を得る。具体的には地方別の治療プロトコル、安価な同等の製品のリスト、抗高血圧症薬や抗生物質などの特定の治療薬に関する限定リストが用いられる。

医師が予算と照らし合わせて処方コストをモニターできない限り、また過剰支出あるいは過少支出を予測できない限りは、予算サイクルの時期によって医薬品コストが大きく変動すると考えられる。特に、年度末に診察に訪れた患者には比較的安価な治療が施されると考えられる。限られた予算は、合理的な処方(rational prescribing)を促す役割を果たす。すなわち、交換可能な医薬品があった場合には最も安価な医薬品が選択される。しかしその一方で、予算上の理由で最善の治療が選択されないケースも考えられる。また、患者にかかる費用が処方者の予算外に属するものだった場合、専門家や他病院への紹介という形がとられるだろう。

理論上の観点からは、代替可能な治療法を評価するための方法や、同一予算内でそれらの治療法を比較検討するための方法があるべきである。しかし、実際にはひとりの医師の予算に含まれるすべてのレベルの治療を包括するような方法を定めると、それはかえって治療の実際を複雑にし、管理コストを増

大させ、さらには医師間の連帯意識(solidarity)を害する結果にもなりかねない。

4.5 医師への支払いシステムの変更(Altering the System of Paying Physicians)

従来は出来高払い(fee-for-service)方式で医師への支払いが行われ、患者は医師・医療機関へ自由にアクセスできたが、今はより制限的な人頭割り支払方式(capitation basis policy)でのゲートキーパーへ支払いが行われるケースが増えてきている。これは医師の行動をコントロールするためである。たとえば、フランスでは一般医の組合であるMG-Franceと国民健康保険庁(CNAM)との間で契約が成立したことによって、フランスのヘルスケア改革は大きく進展した。この契約により外来部門における医療サービスの提供に大きな変化がみられた。現時点では、患者には選択の自由があり、一般医であろうと専門医であろうと何人の医師に何度診てもらってもよいことになっている。通常、一般医と比べ専門医による診療は、処方される薬のレベルに応じて、コストが高くなる。フランスでの国民1人あたりの医薬品の消費量が他のEU諸国と比べて高いのはこのためであると考えられる。さらに、一般医は専門医がどの薬を処方したのか知らず、逆もまた然りであるため、薬物相互作用が懸念される。

合意のうえで、一般医(GP)は登録患者1人につき年間手当(人頭割り支払い方式)を受け取る。このとき、GPは処方する医薬品の合計金額の15%に相当する部分が安い医薬品に使われることを保証する(この15%のうち5%はジェネリック医薬品)。さらにGPは訓練プログラムに参加し、疾患の予防に積極的に貢献し、処方その他に関するガイドラインに遵守し、治療フォームを電子ファイルにて保険業者に送信することに同意する。GPには、年度ごとの健康保険支出目標(ONDAM)に応じて支出する医療費を調整することが求められる。この契約は、医師の行動をより幅広く規制するための国の施策の一環であり、GPと保険業者との間で長期間にわたる協議を経てようやく成立した。この制度のポイントとなるのは、患者が医療を受けるために訪れるGPの元で患者登録を行えるという点である。患者はGPの元で患者登録をすることによって、標準治療費である110フラン

ス・フランのうち33フランス・フランのみ支払えばよいことになる。GPの元で登録するかどうかの決断は患者の任意によるものであり、いつGPを変えたり通院をやめたりしてもよいことになっている。他の医師や専門医に相談することも可能だが、その場合は前払い金の控除を受けられなくなる。医師もまた患者1人につき年間手当を(1998年では150フランス・フラン)受け取る。

4.6 薬局での調剤 (Pharmacy Dispensing)

EU指令によれば、処方薬が処方される際には有資格の薬剤師がいなければならず、処方薬は必ず薬剤師免許を有する者によって調剤されなければならない。国家機関は、薬剤師が他にどのような医薬品なら販売してもよいのか、薬剤師以外の誰が処方薬を販売できるのか、また薬剤師への報酬をどのように設定し、処方箋にもとづいて薬剤師は何を処方すべきなのかについて、定める必要がある。処方において薬剤師に許される裁量 (latitude) の度合いは、処方箋がどのように書かれているか、そして代替 (substitution) の権利によって左右される。類似 (similar) の薬とのスイッチを薬剤師の判断で行う (therapeutic substitution) というシステムが許可されているケースでは、薬剤師は国際一般名称 (International Non-proprietary Name : INN) に登録されている医薬品以外からも代替薬を選択できる場合もある。

ヨーロッパにおけるほとんどの処方箋は商品名によって記入される。サプライヤーの名称が記入される場合もある。処方箋に国際一般名称が記入されるケースはまれである。医師は、そのように訓練を受けない限りはその医薬品の国際一般名称で処方箋を書くことはない。医薬品の販売促進を促す圧力や、商品名の方が知名度を高く覚えやすいことから、トレーニングの効果も限られたものとなっている。国によっては、医薬品の国際一般名称を用いて処方箋を作成するようなコンピュータ・ソフトウェアが用いられている。ただし医師による商品名の上書きは可能である。

通常、薬剤師は処方されたとおりの医薬品を調剤しなければならない。ほとんどの欧州諸国では、緊急事態や例外的な状況を除いては代替薬の使用は禁

じられている。また、たとえ緊急事態で代替薬が使用されることになったとしても、処方医の同意が必要となる。代替薬の使用が許可されるケースでは、ほとんどの場合、医師がそれに同意する旨を示す項目をマークして初めてその使用が許可されるというシステム (tick-in) になっている。つまり、医師がそれを禁止する旨を示す項目をマークしない限りは許可されるというシステム (tick-out) はほとんどない。この時点で初めて薬剤師が医薬品を調剤する。デンマークでは代替薬を使用する際には患者と話し合って同意を得なければならない。薬剤師による代替調剤を許可するために、国が医師に対し直接的なインセンティブを与えているような国はない。代替薬の使用が許可されている場合、薬剤師はより安価な医薬品で代替したとしても罰金等を科されることはない。いくつかのケースでは、薬剤師に対し代替薬の使用を促すための経済的インセンティブが与えられている。この場合、処方された医薬品のコストと調剤された医薬品のコストとの差額の一部が薬剤師に支払われる。

4.7 供給チェーンは需要に影響するか (Does the Distribution Chain Influence Demand?)

EU指令は、医薬品卸売業者がどういった条件下で業務遂行してもよいかについて具体的に定めており、これら卸売業者には公共サービス事業に対するものと同じ要求事項が課せられる。流通マージンは国家機関によって規定される。卸売マージンと小売マージンの両方が定められている国もあれば、全体としての流通マージンのみが定められている国もある。安い医薬品を調剤したくないという傾向が強いため、これを是正するために特に薬局などを対象として逆累進性のマージン (regressive margin) を導入している国も2,3ある。製造業者から卸売業者、そして薬剤師へのディスカウントはほとんどの加盟国において合法である。こういったディスカウントは主に営利上の理由から実行されるが、制限がないわけではない。ベルギーには患者に対してディスカウントを行う薬剤師もいる。

すべてのEU諸国で、販売額と購入金額の差額が卸売業者の粗利益 (gross income) となる。これは国の社会保健基金が支払っていることになる。当局には

卸売業者に対して必要以上のマージンを許すインセンティブはない。国の償還費用を増大させるだけだからである。卸売業者は処方される医薬品の種類や量に対してはほとんど影響力をもたず、価格については全く関与できない。

4.8 薬剤師への報酬 (Remuneration of Pharmacists)

薬剤師が処方箋を受けてなにを調剤し、また薬剤師がどれくらいの報酬を受け取るのかについては、国の機関がこれを定める。ほとんどの加盟国において、薬剤師の収入のほとんどは調剤した処方薬から得られるマージン(累進性 progressive, 一律 flat, 逆累進性 digressive)によってまかなわれている。しかし、それだけではなく薬剤師は卸売業者や製薬業者から調剤手当てやディスカウントを得ている。とはいえ、どんなシステムが機能している場合も、薬剤師の収入のほとんどは社会保健基金によってカバーされている。

国家当局は、コストを抑制するために流通マージンを削減しようとするが、その一方でその流通マージンが公共サービス面での目標を達成するのに十分であることを確実にする必要がある。たとえばオランダでは薬剤師の収入の一部は製薬業者あるいは卸売業者から得られるディスカウントによってまかなわれている。また、正規販売価格と実際の販売価格の差額を埋めるために、6.82%(最大15.00フラン)の料金回収方式(clawback)が適用されている。このような料金回収方式は政府当局が国の価格とは異なる価格での医薬品の販売を認めていないということを意味しており、その率は薬剤師が受けたディスカウントの度合いを調査した結果にもとづいて設定されている。調剤コストについては、保健料金表委員会(Health Care Tariff Board)と薬剤師と保険業者との間で実施された交渉の結果、処方箋ごとに一律に料金を課し(1年ごとに見直し)、その料金収入によって調剤コストをカバーすることになった(2000年度の税率は12.55フラン)。

代替の権利が拡大されることにより、どの薬物を調剤するかについての決定を薬剤師が下すケースや、あるいは決定するまでの力はなくともその決定に対し薬剤師が影響力をもつケースが出てくる(表3参照)。このとき、代替可能な複数の医薬品があった場

合には薬剤師の意思決定はそれらの医薬品から得られる利益の違いによって影響を受けるものと考えられる。つまり、薬剤師が特定の医薬品を選択するかどうかは、国家当局や製薬会社や卸売業者から与えられるインセンティブによって左右される。

4.9 ジェネリック医薬品(Generics and Generic Policies as Part of the Demand-side)

ジェネリック医薬品市場の規模は国によって大きく異なる。表4は各国における1997年度のジェネリック医薬品市場の規模を金額(value)ベースで示したものである。金額ではなく数量(volume)ベースでみると、医薬品市場におけるシェアはジェネリック医薬品の方が大きい。

ジェネリック医薬品市場の規模が国によって違う理由としては、ジェネリック医薬品に対する国の方針の違いがあげられる。たとえば、上昇する医薬品コストを抑制するためのツールとしてジェネリック医薬品の販売が促進されている国もある(イギリス、ドイツ、オランダ、デンマーク)。その一方で、価格の安い国々の健康保険組織はジェネリック医薬品の販売促進に消極的である(スペイン、ギリシア、イタリア、フランス)。しかし、これらの国の中にもヘルスケア全般の改革の一環としてジェネリック医薬品の処方を促進しようとする動きがみられる国もある。こういった方針がとられる国では、社会保険と契約を結んだ医師には比較的安価な医薬品を処方することが要求され、処方する医薬品のうちの何割かはジェネリック医薬品でなければならない(フランスなど)。

また、医師は商品名ではなく一般名を用いて処方箋を記入することが求められる。さらに、オランダやデンマークのように、電子処方システム(electronic prescription system)の普及に重点をおく国もある。デンマークでは、薬局は販売された医薬品についての情報(医薬品の商品番号)を中央データベースに電子送信する義務がある。販売されたのが処方薬の場合は、処方した医師の医師番号とその処方薬を購入した患者の患者番号とが中央データベースに電子送信される。

ジェネリック医薬品市場とその販売競争に関する問題には複雑な対策を要する。意思決定者と複数の

表4 EU諸国におけるジェネリック医薬品市場

国	医薬品市場 (%)	金額 (100万USドル単位)
オーストリア	5-6	88
ベルギー	6	360
デンマーク	22-40	197-359
フィンランド	na ¹⁾	na
フランス	3-4	365-545
ドイツ	41.3	4600
ギリシア	na	na
アイルランド	na	na
イタリア	1	88
オランダ	12.2 ²⁾	276
ノルウェー	na	na
ポルトガル	~1 ³⁾	8.8
スペイン	~1 ³⁾	51
スウェーデン	39	1061
スイス	3	84
イギリス	22	1435

注：¹⁾na: data not available, ²⁾1996, ³⁾コピー商品のシェアの方はより大 (ポルトガルで20%, スペインで30%)

出典：政府資料にもとづき編集

関係者,すなわち医師と薬剤師の協力が必要である。また医師や薬剤師に対してなんらかのインセンティブを与える必要があるかどうかとも議論しなければならない。薬剤師に代替の権利が与えられれば,医薬品を処方する医師は倫理的な問題点を指摘するだろう。一方の薬剤師は,支払いシステムを通じたインセンティブが与えられない限りは,特に安価な医薬品で代替しようとはしないだろう。

5. 需要サイド (Demand Side)

5.1 患者の役割 (Role of the Patient)

ほとんどのEU諸国で,医薬品総コストに対する患者の影響はごく限られたものである。処方された治療のアウトカムは患者にとって重要な関心事であることから,患者もそのコストに対してなんらかの影響を与えているべきである。しかし,診察中患者は医者 of 言うことにしたがうばかりで,患者がそのほかの治療法について医師に尋ねるケースや,高価な医薬品を使用した場合にどういった治療上の利益を得られるかなどを医師に尋ねるケースはまれである。また薬局では患者は医師が処方した医薬品を黙って

受け取るだけで,他の医薬品の代替が可能な場合でもどの医薬品を選択するかについての患者の発言権は限られたものである。医薬品市場における患者は,他の市場における「消費者」とは立場が異なっているのだ。

患者の無関心は,価格設定システムおよび償還システムの構造が原因となっているケースが考えられる。患者の自己負担額が一律であったり皆無であったりした場合に特にこのことがいえる。つまり自己負担額が増えれば増えるほど,患者の医薬品コストへの関心が高まるといえる。参照価格が用いられている国では,医師が参照価格より高い医薬品を処方した場合には,医師は患者に対し,代替可能で安価な製品が存在することを説明する義務がある。医師は診察中に医薬品の価格の話を持ち出すには気が進まないが,このことにより,参照価格より高く価格設定されている製品は市場シェアを失うことになった。

患者は自分が使う薬の外観的特徴を把握しているので,渡された薬が自分の見慣れているものと違う場合には,不安を解消するために薬剤師からの説明を求めるだろう。また安価な並行貿易商品 (parallel trade product) に慣れてしまった患者は,国産の医薬

表5 2000年後期時点でのEU諸国における患者自己負担

国	患者自己負担の形式
オーストリア (1999)	アイテム1点につき一律ATS43, それプラス, 各治療につきさらにATS50。
ベルギー	カテゴリー別に定められた薬価上限までは一定割合を患者が負担。
デンマーク	a) 18歳以上の人で, 償還対象の医薬品支出が1年で500DKKを超過しない場合は償還されない。医薬品支出が年間で501DKK以上1200DKK未満の場合は, その支出のうち50%が償還される。医薬品支出が1201DKK以上2800DKK未満の場合は, 1200DKKから超過した額の75%が償還される。医薬品支出が2801DKK以上の場合は, 2800DKKから超過した額の85%が償還される。17歳以下の人々は年間医薬品支出が500DKK以下でも償還を受けることができる。子供や青年は500DKKまでは50%が償還される。500DKKを上回った場合の償還率は18歳以上の成人に適用される償還率と同様である。文書による医師の要請にて多量の医薬品を継続的に投与する必要がある場合, 自己負担額の限度額が一人あたり年間3600DKKに定められている。 b) POMに対し調剤費を支払うシステムになっている。処方されたPOMごとに6.15DKK (VATを含まず) の調剤費が適用される。
フィンランド	a) 処方ごとに一律の料金 b) 償還には3つのカテゴリーがある。購入した医薬品につきFIM50を超える額の50%が基本として払い戻される。深刻で長期的な疾患の場合は購入された医薬品のうちFIM25を超える額の75%もしくは100%が償還される。これら高率の償還率が適用される疾患および償還対象となる医薬品は国家評議会 (the Council of State) によって定められている。国家評議会は, 疾患の特徴, 使用される医薬品の必要性および経済性, またその医薬品の使用によって得られる治療的価値および治療的価値に関する研究などの要素にもとづいて対象となる疾患を決定する。少なくとも2年以上基本償還率が適用されていた医薬品については特別償還が適用されることがある。特別な事情があればこの期間が2年以内だった場合でも特別償還が適用されることがある。現時点では35の疾患が100%償還のリストに加わっている (糖尿病, 重度の精神病, 甲状腺機能不全症, 緑内障, てんかん, がんなど)。一方で, 9の疾患が75%償還のリストに加わっている (高血圧, 冠動脈性心疾患, 喘息など)。これら高率の償還率の適用を受けるためには, 患者は病の重さと薬物治療を継続する必要性を示す診断書を提出しなければならない。償還後の医薬品支出が年間の限度額 (1999年時点でFIM3283) を超過した患者については追加的な払い戻しがおこなわれる。償還額が暦年1年で100FIMを超過した場合は割増しの償還を受けることができる。割増し償還の適用申請に不正があった場合は, 償還額の全額もしくは一部が被保険者に支払われなくなる。
フランス	割合: 症状に応じて0%, 35%, 65%。
ドイツ	パックのサイズに応じ, DM8, DM9, DM10と一律。
ギリシア	割合: 0%, 10%, 25%。
アイルランド	<ul style="list-style-type: none"> ・GMS: GMSによってカバーされている人は医師のもとで登録を行わなければならない。この場合患者は診察料を払わなくてよくなる。また, 患者が医師から処方された医薬品が償還対象薬品として認可されている場合は, これらの医薬品を無料で受け取ることができる。 ・DPS: DPSシステムはGMSによってカバーされていない人々に適用される。このシステムは1999年にDRSおよびDCSSにかわって導入された。DPSによってカバーされていない個人もしくは家族は, 認可された医薬品や医療機器については暦月あたりIR£42.00を超過した額は支払わなくても良い。要するに, これらの患者は1ヵ月あたりIR£42.00までの医薬品支出については薬剤師に支払うことになる。この額の超過分については薬剤師が国に請求する。 ・LTI: 指定された15の慢性病については薬代の患者負担分はゼロである (1975年に指定されて以来改正されていない。HIVおよびAIDSは含まれていない)。 ・ハイテク医薬品システムは, すべてのカテゴリーに属する患者およびシステムに適用可能である。第2カテゴリーに属する患者は毎月IR£42.00までは負担しなければならない。ハイテク医薬品には臓器移植患者に投与する拒絶性の薬品や, 化学療法または生長ホルモンと併用して使用される医薬品などが含まれる。 ・患者が処方薬に支払った費用が1人あたりでIR£100.00を超過した場合もしくは家族全体でIR£200.00を超過した場合, 患者は税控除を申請することができる。非GMS患者に処方される医薬品の額は, 国によって償還される医薬品支出の約22%を占めている。その他個人に処方される医薬品支出に関する情報は入手できない。これは, 患者1人あたりもしくは1家族の支出が月£42.00以下の場合は償還対象外となっているためである。
イタリア	<ul style="list-style-type: none"> ・最初のアイテムについてはITL3000。これより高価なアイテムについては合計でITL6000。 ・重症 (severe) また慢性病への有効性が文書にて記されている医薬品 (Class A) と, 専門医の指導の元で病院のみで処方できる医薬品 (Class H) に関しては100%償還される。 ・その他の医薬品で, 文書にて (「治療的関連」 (therapeutic relevance) のある) 有効性が記されているものや, 費用便益比 (cost-benefit ratio) が高すぎるがためにAカテゴリーのリストに入っていない医薬品については50%が償還される。 ・有効性が立証されていない医薬品や, 有効性が立証されていても軽度な疾患にのみ用いられる医薬品 (AにもBにも該当しない医薬品) については償還率0%である。
オランダ	医薬品の価格と上限 (参照価格) の差額を患者が支払う以外には, 特に患者の自己負担に関する公的規定はない。

表5 2000年後期時点でのEU諸国における患者自己負担(つづき)

国	患者自己負担の形式
ポルトガル	<ul style="list-style-type: none"> 割合: 0%, 20%, 40%, 70%, 100%。 年金受給者には、全額償還の対象とならない医薬品の償還割合にさらに15%を追加した償還割合が適用される(35%, 55%, 85%)。
スペイン	<ul style="list-style-type: none"> ジェネリック医薬品の償還割合は30%, 50%, 80%, 100%である。 割合: 0%, 10% (慢性病の指示薬として処方された薬に対する割合で、1アイテムにつき限度額PTE439まで。), 40% (医薬品一般)。(Insaludから脱退した公務員には異なる自己負担割合が適用される)。
スウェーデン	<ul style="list-style-type: none"> 総費用がSEK900以下の場合は0%。 SEK900から超過した額の50%、ただしSEK1700まで。 SEK1700から超過した額の75%、ただしSEK3300まで。 SEK3300から超過した額の90%、ただしSEK4300まで。 SEK4300から超過した額の100%。 医療費の個人負担分が900, 1300, 1700, 1800SEKを超過するごとに償還レベルが変わってくる。つまり、1800SEKが年間の個人負担額の上限となる。これ以上の額の医薬品は無料で患者に処方される。しかし、参照価格設定システムの範囲内の薬を参照価格以上の値段で処方された場合には、患者の支払う個人負担分が上限の1800SEKを超過することもある。このような場合、患者はこの医薬品を処方されるたびに参照価格と販売価格の差額を支払うことになる。一単位の家族の中で18歳以下のすべての子供に要する医薬品コストは足し合わせて合計される。その他の医療サービスコストで患者が支払うべき金額の上限は12ヵ月でSEK900までである。 いかなるグループの患者も自己負担を免れない。自己負担の免除があるのは100%償還されるインシュリンのみである。
イギリス	アイテムごとに一律UK£6.10。妊婦、子供、高齢者、そして特定の症状を患う患者は自己負担が免除される。

出典: 政府資料にもとづき編集

品を渡されて苦情を申し出るかもしれない。しかし、このような苦情は定量化が困難である。いずれの場合も、患者は自らが処方される医薬品に対してほとんど影響力を有さない。

5.2 患者自己負担 (Patient Co-payments)

患者の自己負担額は以下の4つの方式にもとづいて徴収される。

- (1) 一律負担 (fixed fee: 項目ごと, 処方ごと, あるいはパック・サイズに応じて)
- (2) 処方された医薬品の価格の何割かを患者が負担
- (3) ある限度額までは控除
- (4) 上記項目の組み合わせ - 通常(1)と(2), または(3)と(2)の組み合わせ

表5はすべてのEU諸国における患者自己負担についてまとめたものである。

EU諸国では患者の自己負担は法で定められているが、自己負担が免除されるケースも非常に多い。そのため、重篤な状態や慢性疾患、より効果的な医薬品、恵まれない人々やある特定の年齢層の患者などは国から受けられる補助も大きくなり、これらのケースでは自己負担がすべて免除される場合もある。

「キャップ・システム」(capped system)では、患者自己負担額を増額することが、ヘルスケア・コストの削減と、資金調達につながる。しかし過去数年に及ぶ情報システムとテクノロジーを駆使した努力にもかかわらず、処方者と調剤者と患者との間のコミュニケーションが不足しているために、このシステムによって調剤される医薬品の量や選択をコントロールするには限度があり、結局は支払いの負担を患者に転嫁しているだけである。また、患者の自己負担は本来全体的なコストと無駄な処方を抑制するための役割をもつが、最終的に自己負担が免除されてしまうのだとすれば患者自己負担制度が果たす役割はごく限られたものとなる。たとえばイギリスでは、処方される全医薬品のうち約80%は患者による自己負担がゼロである。

5.3 課税 (Taxation)

医薬品に課せられる付加価値税 (VAT) の率は国によって異なる。通常OTC製品には標準的な率のVATが課せられるのに対し(ギリシアのみ例外的にOTCも処方薬 (prescription only medicine: POM) も同様に8%のVATが課せられる), 処方薬には通常より低

い率のVATが課せられる(たとえばオランダでは6%,フランスでは4%,フィンランドでは8%)。ただし例外はある(デンマークではPOMに25%,アイルランドでは21%のVATが課せられる)。アイルランドでは経口で投薬される処方薬については課税免除となるが、それ以外の処方薬はすべて課税対象となる。イギリスでは処方薬は課税免除となる。

薬剤師はVATを含む医薬品の公的価格の支払いまたは償還を受ける。医薬品にかかる総費用の大部分は社会健康保険によってカバーされたため、償還対象の医薬品への課税は医薬品コストを増大させる。このことから、多くの国々で処方薬には定率のVATを課している。

公的資金を投じて提供される商品やサービスへの課税は、ひとつの公的機関から中央政府の財務部門への資金の移転を意味する。医療予算の赤字はVAT率を下げることによって低減できる。医薬品産業に特有の追加的課税としては、広告支出への課税、そしてコスト抑制策の一環として償還対象商品の販売に課せられる税などがある。後者の例として、ベルギーでは1997年8月に償還対象となっている医薬品の販売に対して3%の課税制度が導入され、1999年にはこの課税率が4%に増額された。処方者は雑誌、新聞、テレビ等で課税の導入に関する情報が公開されることによって医薬品コストに敏感になると考えられるが、これによって処方者の選択する医薬品が変わってくるとは考えにくい。

6. その他の政策 (Other Policy Segments)

6.1 並行貿易 (Parallel Trade)

並行貿易商品(paralle trade product)とは、他国の市場で売られているまったく同じ医薬品を指している。医薬品としての特徴には全く異なるところがないが、SPC(supplementary protection certificate)、表示、商品名やパッケージ等は異なる。しかし、ラベルと説明書が製造国の言語で表示されているため、差し替える必要がある。現在では、ECによる中央手続き(centralized procedure)を経て認可された新薬にはヨーロッパとしての統一商品名称を付ける必要がある。また、多言語で表示された説明書が増えてきている。

EC圏内で製造元を理由にした商品の差別化を行うことはヨーロッパ法によって禁じられている。そのため、並行貿易はスイスを除くすべてのEEA諸国で合法である。一方で、EC以外の国からの特許薬品の並行輸入については、すべてのヨーロッパ諸国で規制で防止されている。固定価格が採用されている国では特許薬品の価格が低く設定されているため、特許薬品が並行輸出される傾向がある。物価の高い国では、価格競争を促し価格効率を向上させる手段として並行輸入が奨励される。並行貿易商品に対して薬剤師に支払われる助成金は、国産の医薬品の場合と比較して安いと、公的基金の節約が可能となる。しかし、薬剤師も並行貿易商品からより多くの利益を得ることが許されている。患者の自己負担額は手渡される医薬品の価格に直結しているため、並行貿易商品は患者にとっても利益がある。EC加盟国間の価格差が輸入業者にビジネスチャンスを与え続ける限り、並行貿易は存続するだろう。

6.2 病院内で用いられる医薬品 (Hospital Products)

病院内で用いられる医薬品(hospital product)は欧州諸国の医薬品市場の15%を占めている。ほとんどの国々で、病院は包括予算を割当てられ、その中から病院側が各自で医薬品予算を設定する。同じくほとんどの国々で、病院は自ら調剤する薬の購入価格の交渉を自由に行っている。薬物治療は病院治療の一部であり、病院治療は主として無料で提供されるものである。個々の医薬品について償還が発生することはない。医薬品を直接購入する場合、価格交渉を通じてかなりの値引きが受けられる。病院価格が政府当局によって定められている国でも、病院への値引きは非公式ではあるがごく一般的に行われている。これとは対照的にイタリアでは政府方針により病院製品の価格はプライマリケア製品の価格設定と同様の方法で設定されることになっている。病院内で処方され消費された医薬品は、法により公的価格から最低50%値引きされることになっている。もちろん、製薬会社は入札などの際にさらに10~15%の値引きをすることがある。

購入方法としては他には入札がある。公共調達に関する欧州指令はほとんどの病院に適用可能であるが、加盟国におけるヘルスケア・セクターでこれを考

表6 EU諸国におけるOTC製品の入手可能性(2000)

国	アウトレットのタイプ	
オーストリア	薬局および一般店にて入手可能	
デンマーク		
フィンランド		
ドイツ		
アイルランド		
イギリス		
オランダ		薬局および認可されたドラッグストアで入手可能
ベルギー		
フランス		薬局のみにて入手可能
ギリシア		
イタリア		
ルクセンブルグ		
ポルトガル		
スペイン		
スウェーデン		

出典：政府資料にもとづき編集

慮している例はほとんどない。

すべての国々で、病院は外来患者を特定の条件下で手当とする。しかし、治療方法にはいろいろある。

・治療プロトコルがない場合には病院での治療が義務付けられており、革新的新薬や高価な新薬による治療も伴う。

・病院は治療を率先しなければならない。

・病院で治療を受けるかどうかは患者の選択による。

最初の2つの項目に関し、病院は供給を規制し、過剰処方による無駄を防止する役割を担う。

6.3 情報システムの役割 (The Role of Information Systems)

過去数年間で情報システムの役割が大幅に拡大してきた。多くの欧州諸国が総合ネットワークを通じて医薬品の処方と価格を監視しはじめている。こういったネットワークは供給者間(特に処方者と病院)、調剤者間、支払者間、そして患者間の情報フローを円滑化し、どの医薬品がどの患者にどのような条件で手渡されたのかを詳細に監視することを可能にする。各欧州諸国における個別政策の例をいくつか下にあげる。

・ベルギーにてPharmanetの設立。ベルギー全土をカバーするネットワークで、外来治療において処方された償還対象薬に関する利用データを収載。

・フランスにて“Carte Vitale”の導入。薬局と保険業者との間で処方に関するデータのやり取り(電子送信)を可能にするICカード(smartcard)。ドイツでも似たようなシステムを採用(Krankenversichererten Karte)。カタルニアではICカード・プロジェクトが進行中。

・イギリスにおけるPRODIGYの拡大。処方に関し、与えられた条件において一般医がとるべき一連のアクションを記したものの。

・イタリアの150の病院における入札価格をモニターするための情報技術(IT)、イタリア病院薬剤師会による運営管理。

6.4 一般用医薬品 (Over-The-Counter (OTC) Medicines)

一般用医薬品(over the counter 薬: OTC 薬)は安全な医薬品であり、軽度の疾患や自己限定的疾患(self-limiting illness)を治療するために販売される。OTC薬は患者の健康において重要な位置を占めるものではないが、患者がより満足した状態で生活を送るための手助けとなる。OTC薬はたとえ医師によって処方されたものだとしても国の償還対象とはならないため、価格規制をする理由はないし、償還のためのシステムの中に償還対象外のOTC薬を加える必要もない。一方では、たとえばスウェーデンでは、少な

くとも1年以上の継続的治療が必要な病気や、少なくとも3ヵ月おきに繰り返し治療する必要があるような病気を治療するために必要であると判断された場合にはOTC薬が償還されることがある。この場合、制酸薬、膨張性緩下薬、ビタミン剤、保湿剤、去痰薬などのOTC薬は、償還額の設定がなされてさえいれば償還される。

OTC薬の価格は、ベルギーとギリシア以外のすべてのEU諸国で自由に設定されている。また価格設定プロセスと同様に、OTC薬の販売には国によってさまざまな形態がある。薬局、一般店、認可されたドラッグストアのすべてでOTC薬を入手できる国もあれば、薬局でしか入手できない国もある(図6)。

医薬品の処方薬からOTC薬への切り替えは、保健当局からすれば医薬品への公的支出を制限するための手段であり、これによって診察件数も減らすこと

ができると考えられている。こういった医薬品の推移は国によって大きく異なり、医療の提供における患者責任の度合いを各国がどう捉えているかによって違ってくる。医師が処方したものであればOTC薬でも償還対象となってしまう国や、患者がいかなる自己負担をも免除されているような国では、医薬品を処方薬からOTC薬に切り替えても公的支出を大幅に減らすことはできない。

【謝辞】 日本語訳を快諾いただいたLSEのPanos Kanavos氏にお礼を申し上げます。また訳にあたり協力を得た東京大学大学院経済学研究科博士課程・河野敏鑑、京都大学大学院経済学研究科博士課程・渡辺励の両氏に謝意を表す。本訳は一部、平成13-14年度厚生労働科学研究「EBMに基づいた必須医薬品リスト選定のガイドライン作成に関する調査研究(主任研究者: 渡邊裕司)」によりなされた。