

NICE における医療技術評価は、大きく分けて 4 つのグループが実施している。

第 1 のグループは、NICE から委託している学術グループである。現在は 4 つの大学が、系統的分析、システム分析を行っている。

第 2 グループは、患者、専門家、データを提出している製造者のグループである。このグループは、希望する事項、知っておくべき技術や使用方法などに関する意見書を NICE に提出するが、NICE がその費用を負担することはない。

第 3 グループは NICE 自身である。第 1 グループによって為された系統的分析や第 2 グループが提出した evidence に目を通し、NHS に対する提示案が作成される。提示案は第 4 グループである評価委員会に送られる。

評価委員会は 2 つ存在し、各委員会は医師、学者、薬剤師、生物統計学者、患者グループ代表などの保健サービス関係者 24 名で組織されている。evidence や提示案を総合的に勘案し、その提示案に必要と判断される改定を加えるのが委員会の役割である。トピックスの量が膨大であるため、2 つの委員会が組織されているが、委員長は同一人物であり、委員のバックグラウンドや職務は共通している。会議はそれぞれ月 1 回開催される。

現在は年間 30 件の新しいトピックスの評価を目標としているが、将来的には年平均 50 件にまで増加させたい意向があるとともに、evidence は変化し続けるものであるという考えから、それぞれの医療技術も絶えず評価し続けることを重視している。

## V. NICE の zanamivir に関する診療指針<sup>2)</sup>

インフルエンザ治療薬 zanamivir に関する診療指針の場合には、NICE の委託によりバーミンガム大学グループが全世界の臨床試験のレビュー及び経済学的検討を実施した。彼らは、オーストラリアで実施された既存の薬剤経済学研究の結果はイギリスの状況にはそのまま適用できないとして新たに薬剤経済学研究を実施しており、その結果、増分費用/効果比は、流行時に成人患者全員を対象とした場合 38,000 ポンド/QALY、流行時にハイリスク患者のみを対象とした場合には 9,300~31,500 ポンド/QALY と報告している。

尚、現時点での NICE の診療指針では、zanamivir の使用は (1) 65 歳以上、(2) 慢性閉塞性肺疾患や喘息などの慢性呼吸器疾患で薬物治療中、(3) 高血圧症以外の循環器疾患、(4) 免疫抑制、(5) 糖尿病、の、いずれかに該当するハイリスク患者に限定している。この判断は、前述の費用対効果の結果を踏まえたものであると考えられる。

<sup>2)</sup> 池田俊也．臨床・薬剤経済への招待－英国 NICE と薬剤経済学．Stratery 2001;196;(1):8-10

## VI. NICE 以外での EBM、EBH の実践、普及

### 1. Clinical Evidence (CE)

1999 年 6 月、イギリス医師会の出版部 (BMJ Publishing Group) がアメリカ内科学会 (ACPASIM) と共同開発した、EBM を支援する画期的出版プロジェクト「Clinical Evidence (CE)」の第 1 号が刊行された。「CE」は、現在知りうる最良の evidence を簡潔に記し、不確実なものや evidence が無い場合にはその旨が記されており、半年毎に新しい evidence を加えて改訂されている。現在イギリスでは約 1 万 4000 部が販売され、治療と予防に関する支援ツールとして医療従事者に渡っている。

ただし、「CE」は NICE のガイドラインとも全く内容を異にする。最も異にする点は、コスト効果の反映の有無にある。NICE のガイドラインは、新薬、医療技術の評価に対して用いられることから費用対効果分析データは重要な判断材料となるが、「CE」では議論の末、費用対効果分析をその考え方から排除している。排除した理由は、①医師が「CE」をコストコントロールの材料の一つと疑う危険性があること、②「CE」作成に際し約 400 トピックスのうち 60 トピックスをカバーできることを想定したが、費用対効果分析の優先順位は低かったこと、③費用対効果分析をシステマチックに行うのは困難であること、④現状では費用対効果分析に関する evidence の数が乏しいこと、などが挙げられている。ただし、費用対効果分析が将来的には「CE」に取り入れるべきトピックスの一つであることは間違いないとされている。

現在イギリスでは、多くの医師、看護婦に「CE」が受入れられている。今後は NHS と契約してさらに 3 万人の医師に提供することとなっており、それに対しては NICE も支持を表明している。ただ、「CE」は発行後間もないため、その使われ方に関する調査は不十分であり、今後の課題である。また、取り入れるトピックスを増やしていくことも課題となっている。

### 2. CHI (Commission for Health Improvement: 健康増進委員会)

CHI は 2000 年 4 月に設立され、その主な役割は、病院や第一次ケアグループが安全で質の高い医療を確実に提供するための方策作成を援助することである。法的機関ではない。

その援助方法は、①4 年に 1 度各々の NHS 組織を訪問し、そこで得た情報を基に報告書の作成・公表、②深刻なケースの調査、③病院で組織的に劣悪な医療が行われたとの申し立てがあった場合の訪問調査と報告、である。

NICE と CHI の関係は、CHI が 4 年に 1 度の病院や第一次ケアグループを訪問調査する際、NICE が公表した臨床ガイドライン実施のための手続きを正しく行うよう指導することにある。

## Ⅶ. 結語

製薬企業は NICE との友好的な関係を強調し、その存在意義を認めながらも以下のよう  
な問題意識を持っている。

- ・従来からの有効性、安全性のデータに加えて、NICE へ効果、効率のデータ提出が必  
要となり、データ収集のコストが上昇する。
- ・有効性、安全性と効果、効率にデータのギャップが生じる。
- ・上市の遅れが懸念される。
- ・政治的に利用される恐れがある。

また、医師や医療機関からは臨床の自由が失われるのではないかという懸念があり、患  
者からは新しい医療へのアクセスの制限を懸念する声がある。

NICE が提出するのはあくまでガイダンスであるが、その影響力と成否が世界的にも注  
目を集めていることは間違いない。

## インタビュー

- ・ Richard Smith (British Medical Journal 編集長)
- ・ Richard Lilford (バーミンガム大学教授、NHS 理事)
- ・ Michael Drummond (ヨーク大学教授)
- ・ Adrian Towse (OHE Director)
- ・ Clive Pritchard (OHE Health Economist)
- ・ Andrew Dillon (NICE Chief Executive)
- ・ Bev Salt (Astra Zeneca MD-UK Marketing Company)
- ・ Norma B Huddy (Astra Zeneca Head of Government & External Affairs)
- ・ Jim Brown (Astra Zeneca Pharmaceuticals.)
- ・ Richard Farquharson  
(Astra Zeneca Senior Business Manager International Sales&Marketing Organisation)

## フランスにおける医薬品政策と薬剤経済学

### 1. はじめに

フランスにおいては、現段階で医薬品の政策決定プロセスに薬剤経済学を取り入れていない。医薬品の償還可否を決定する透明化委員会（Commission de la Transparence）や価格決定機関である医薬品経済委員会（Comite Economique du Medicament）に対し、製薬企業が薬剤経済学データを提出することは認められているが、義務づけはされていない。また、医薬品経済委員会において価格決定プロセスに薬剤経済学を導入することは検討されているものの、今までに企業から提出されたデータを活用したケースはなく、参考とされる程度である。しかし、ここ数年の薬剤経済学をめぐる展開は非常に早く、その研究についても各ステークホルダーが活発的に実施している。

医薬品経済委員会は、1995年頃から医薬品の経済評価およびそのデータに対し強い関心を示していたが、データの信憑性の測定や検証をする手段・能力を持ち合わせていなかった。そうした状況を背景として、1997年に医薬品の経済評価ガイダンスが策定されるに至った。ガイドラインは薬剤経済学データ提出を義務づける際の基準を定めたものであるが、ガイダンスとは義務づけがなく、良質の経済評価やQOL研究を実施する際の指針を指している。

ガイダンスの策定は、1996年から医薬品経済委員会、フランス医療材料保健安全庁（Agence Francaise de Securite Sanitaire des Produits de Sante: AFSSAPS）、保健省、大学、研究所、製薬業界などの代表者合計18名のメンバーにより約1年かけて行われた。最初1～2か月はそれぞれ異なった立場から意見や問題点を提示し、お互いの理解に努め、その後グループ毎にそれぞれ設定したテーマを検討し、持ち寄る作業を行っている。そして、最終的にコンセンサスを得た時点で、全体の見直しを図っている。ガイダンス公表前にはそれぞれの団体から総勢100名ほどを集めて説明会を行い、そこでコメントを得たトピックスについてはレビューも行っている。

このガイダンス策定のプロセスでは、薬剤経済学の勧告案を作成するとともに、製薬企業から提出された薬剤経済学データを評価するための専門家による独立した委員会を設立している（医療経済専門家委員会）。委員会は当該分野の専門家であり、製薬企業に属したことがないという条件の下で選ばれた5名のメンバーによって構成され、医薬品経済委員会やAFSSAPSに評価結果を報告している。現在まで13件の研究データが評価、報告されているが、医薬品経済委員会においては報告された評価結果を将来どう応用するかについて検討している段階である。

また、医療経済学者によって設立された組織が、新しいガイドラインの作成を模索する動きもある。

## II. フランスの医療保障制度

フランスの医療制度は社会保険方式による国民皆保険を原則とし、全国民が社会保障制度への加入を義務づけられている。フランスにおける社会保障制度は、職域を基盤とした共済制度から発展した経緯を持ち、現在も特定職域が持つ独自の疾病金庫が存続しているため、職域に応じて多数に分立した制度となっている。

代表的な制度は一般制度と呼ばれ、全国民の約 80% を占める被用者及びその家族を対象として年金、医療、家族給付をカバーしている。その他、特定職域の疾病金庫（自営業者保険制度、農業一般制度など）および政府管轄の特別保険などがある。

患者には医師及び医療機関選択の自由が認められているため、専門医や病院を直接受診でき、先進医療技術を受けるのも容易である。医師には出来高払いによる診療報酬と自由開業制による医療活動の自由が認められている。しかし、これらは政府が 1970 年以降取り組んでいる医療費抑制を妨げる大きな要因ともなっている。

また、フランスでは行われた医療行為の内容に関する情報が透明化されてこなかったために、医療行為の質の評価において改善すべき点が多いと認識されているとともに、質の評価が欠如した状態で医療供給が増加したことが今日の医療費高騰の大きな原因であるという認識の下、質の評価に関する政策・研究が活発化している。具体的には、病院医療における DRG 方式による病院活動報告の義務化、開業医医療における病理診断コード（CPD）と患者の健康手帳または医療カード（IC カード）の導入による受診時の情報提供などを積極的に進めている。それとともに、これらの情報を基に保険者が医療費の予算枠決定や支払いを行うなどの保険者機能の強化も図っている。

フランスでは医薬品の消費量が高いと言われるが、医療費に占める薬剤費比率は約 18.5% に止まっている（1998 年）。これは薬価が他の先進諸国と比較して低く設定されていることも関係しているとされている<sup>1)</sup>。

## III. 薬剤給付制度

### 1. 入院の給付

薬剤費は入院費に包括されており、患者は病院に対し入院医療費の 0～20% を自己負担分として支払う。国民の約 85% は互助会か民間保険会社による補足的な保険に加入し、自己負担の大半を賄っている。

病院については、毎年政府から配分される予算内（公費）で医療活動を行い、費用の内訳はそれぞれの病院に委ねられている。医薬品については各企業からの入札となり、厳しい価格競争が強られる。1987 年以降医薬品の病院市場は、公定価格でなく企業の自由な価格付けが認められているからである。従って、製薬企業が病院に対して新薬の購入、処

<sup>1)</sup> 薬剤使用状況等に関する調査研究、1999.3. 医療経済研究機構

方を促す材料として、薬剤経済学データを活用することが非常に多くなっている。

## 2. 外来の給付

完全医薬分業が行われている。患者は調剤薬局に請求額の100%を支払い、その後領収書を疾病金庫に提出して償還を受ける。医薬品の償還率は以下のようにカテゴリーされている<sup>2)</sup>。

100%償還： 生命を脅かす傷病に対する医薬品（抗がん剤など）
65%償還： 一般的な疾病に対する医薬品
35%償還： 軽微な疾病に対する医薬品（ビタミン剤など）

以上のうち、65%償還の医薬品が全体の約75%を占めている。

## IV. 新薬の薬価決定プロセス

1995年以來、ヨーロッパにおいては医薬品の許認可と監査についての共通システム「the New System」が施行され、EU加盟15カ国が医薬品の承認審査プロセスに関して共通の法規制により行う体制となっている。このシステムにおいてはロンドンに本部を置く欧州医薬品庁（European Medicines Evaluation Agency：EMEA）における中央認証方式と、加盟国の規制当局における行政手続きの連携による相互認証方式が取られている。フランス国内で医薬品としての使用が許可されるためには「the New System」によってEMEAの許認可を受けるか、あるいはフランス国内のみでの使用を前提としてAFSSAPSの許認可を受けなければならない<sup>3)</sup>。

### 1. 上市許可委員会（Commission d'autorisation de mise sur marche）

製造（上市）許可を求める書類が製薬企業からAFSSAPSに提出されると、品質、安全性、有効性の評価が行われ、医薬品としての妥当性が上市許可委員会にて審査される。フランス国内のみでの上市ならAFSSAPSで評価の手続きがなされ、ヨーロッパ全体で上市する場合はEMEAで評価手続きを行う。

### 2. 透明化委員会

医薬品として製造許可されたものについて、AFSSAPSに設けられた透明化委員会が、  
\*<sup>1</sup>「医療サービスの向上度による評価基準（Amerioration du service medical rendu：ASMR）」に応じて償還医薬品に該当するか否か分類する。透明化委員会のメンバーは、医師会、薬剤師会、疾病金庫、製薬業界からの推薦者、当該分野の学識経験者、保健省の行

<sup>2)</sup> 欧米諸国の医薬品流通。2000.3. 日本製薬工業協会流通適正化委員会

<sup>3)</sup> フランス医療関連データ集【2000年版】。2000.3.医療経済研究機構

政官などから構成されている。

※<sup>1</sup>「医療サービスの向上度による評価基準 (ASMR)」

- 1 : 治療上の大きな進歩 (Major)
- 2 : 治療効果または副作用の大幅な改善 (Important)
- 3 : 治療効果または副作用の中程度の改善 (Modest)
- 4 : 治療効果または副作用の軽度の改善 (Minor)
- 5 : 明確な改善は認められないが、償還薬としての登録には賛成 (Absence)
- 6 : 登録に反対 (Unfavorable appraisal)

透明化委員会から病院使用医薬品許可書を入手すれば、製薬企業は病院において自由なプロモーション活動ができる。薬局で処方される医薬品の場合は、ASMR に応じた※<sup>2</sup>「SMR (Service medical rendu)」によって保険償還率が決定され、医薬品経済委員会において価格設定される手順となる。

※<sup>2</sup>「SMR」ではその医薬品が適応する疾病の重症度、医薬品の持つ潜在能力、治療方針における重要度などの指標によって3段階に評価され、段階に応じて償還率が決定される。

3 SMR levels : ①Major or Important ②Modest or Low ③Insufficient

SMR	DISEASE	
	Severe	Non Severe
Major or Important	65%	35%
Modest or Low	35%	35%

### 3. 医薬品経済委員会

保健省、社会保障担当省、財務省など関係省庁のメンバーで構成される省庁間組織であり、※<sup>3</sup>政府とフランス製薬工業協会 (SNIP) との協定によって価格設定あるいは調整を担うこととなっている。現在、製薬企業に対し薬剤経済学データ提出を認めてはいるものの、過去に価格設定に活用したケースはない。

主な業務は以下の通りである。

#### (1) 医薬品の価格決定

価格決定に際しては、透明化委員会において評価された ASMR、類似医薬品の一日常薬価、需要予測などが加味される。また、類似医薬品がない画期的な新薬の場合、ヨ

一ロツバ価格が重要な判断基準となる。

## (2) 償還対象医薬品リストへの登録の官報への公示

関係大臣に医薬品の価格を提案した上で、償還対象医薬品リストに登録されたことを官報へ公示する。

### ※<sup>3</sup> 政府とフランス製薬工業協会 (SNIP) との協定

医薬品費用適正化と産業政策バランスを図ることを目的とした政府と SNIP との協定により、全国レベルで薬剤費の目標額の設定や、政府と SNIP 加盟企業が個別の売上げ目標額の設定などが実施されている。この協定の中に、薬価は医薬品経済委員会の提案によって設定あるいは調整されることが記されている<sup>3)</sup>。

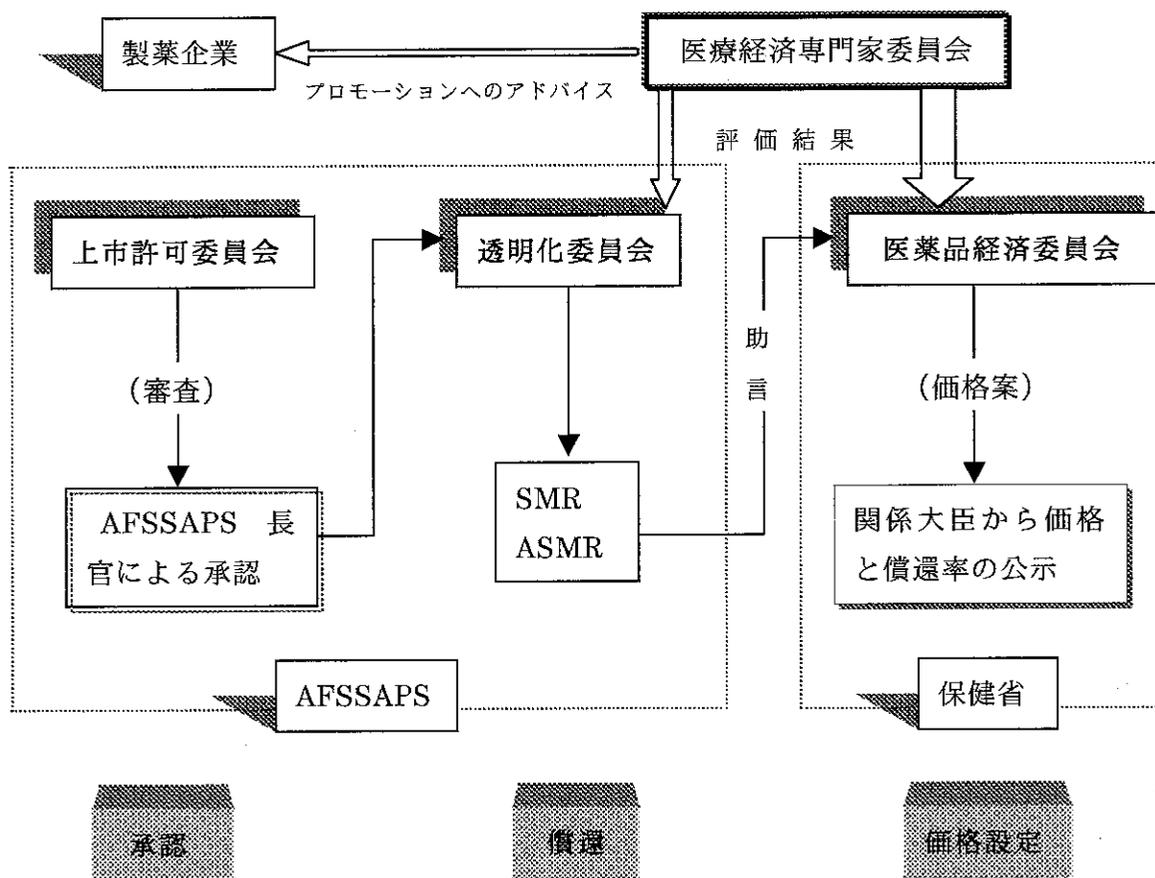
## V. 医療経済専門家委員会

医療経済専門家委員会は、製薬企業から提出された薬剤経済学データを評価・審査し、医薬品経済委員会や AFSSAPS へ評価結果を報告することを目的として、1999 年 6 月に組織された。メンバーは、製薬企業に属したことがないという条件の下で選ばれた当該分野の専門家 5 名であり、そのうち 2 名は医薬品経済委員会のメンバーも兼ねている。また、医療経済専門家委員会の役割として、製薬企業が医薬品のプロモーションをする際に使用する薬剤経済学データの作成、使用方法などに関するアドバイスも行っている。

医療経済専門家委員会では、現在まで 13 件の研究データを評価、報告している。13 件のデータのほとんどが価格交渉資料（価格の裏付け）を目的として作成されているが、他にプロモーション使用を目的としたもの、償還申請を目的としたものなどがある。13 データにおける疾病群はリウマチ、糖尿病、喘息、精神病、心臓疾患、皮膚疾患、感染症など多岐にわたっている。また、分析方法は費用-効果分析 (CEA) が最も多く用いられているが、その他のアプローチとして疾病費用、医療費に与える影響、1 日にかかる疾病費用の比較、QOL の計測が分析され、用いられている。

ただし、これら 13 件の研究データに対する医療経済専門家委員会の評価結果が、医薬品経済委員会において活用されたケースはまだなく、将来どう応用するかを検討しているところである。

[フランスにおける医薬品の政策決定プロセス]



VI. 結語

フランスでは、過去に透明化委員会において薬剤経済学データの活用が検討されたこともあるが、価格については政治的要素が非常に強く、医薬品経済委員会より反対された経緯があり、現在では臨床データ、疫学データなどのみが活用されている。また、医薬品経済委員会においても製薬企業との価格交渉プロセスについては公表されておらず、その透明性を疑問視する声がある。そうした各プロセスにおける問題点は、今後整備されていくものと考えられる。

フランスの医療保障制度や薬剤費抑制策はわが国に極めて類似しており、医薬品の政策決定プロセスに薬剤経済学を導入するための合意形成方法もわが国にとって参考となる部分が多い。ガイダンス策定において各ステークホルダーの代表者が何回ものブレインストーミングを繰り返し、最終的に一定のコンセンサスを得たプロセスなどはその一例と考える。

## インタビュー

- ・ Bernard Geneste (医療経済コンサルタント)
- ・ Claude LE PEN (医療経済コンサルタント)
- ・ Jean-Marie LANGLOIS (SNIP)
- ・ Guenole NICOL (SNIP)
- ・ Isabelle ANGLADE (AFSSAPS)
- ・ Christelle Gastaldi (AFSSAPS)
- ・ Rosine Deniau (AFSSAPS)
- ・ Corinne Blachier (AFSSAPS)
- ・ Gilles Chalanson (Aventis Pharma Drug Economics & Pricing Director))
- ・ Michel Cadilhac (Aventis Pharma PharmacoEconomist))

## ドイツにおける医薬品政策と薬剤経済学

### 1. はじめに

ドイツにおいては、1993年に医療保険構造法（G S G）が施行され、1996年まで薬剤費の抑制のため緊急措置的に薬剤費の予算制が導入されていた。これは前年の予算を基準に連邦疾病金庫連合会、補充金庫連合会と保険医協会の間で当年度の予算を取り決め、これを超えた場合には翌年の保険医の診療報酬総額から減額されるという仕組みであった。

1)

こうした背景から、ドイツ国内においても医薬品の経済的評価の必要性が論じられるようになり、1995年には医療経済学の研究の一環として、ハノーバー大学経済学部および医療サービス研究北ドイツセンターによる合同委員会から「医療材料および医療サービスの経済学的評価に関するガイドライン」が発表されている。このガイドライン作成に際しては、基準設定によって医療経済研究の質に関する透明性を改善すること、また同時に同分野での実施方法の進歩および学問の自由を不必要に制限しないこととされている。従って、その内容は理論的および実際に必要最低限の規制として一般に評価されるもの、また質的に優れた研究として既に標準とされている規制のみが優先されており、序文にはドイツ国内の医療経済学者および製薬業界において論議が沸き上がることへの期待が述べられている。

しかし、保険医の予算制に対する不満は強く、1997年の第3次医療保険改革によって廃止された。第3次医療保険改革では、専門分野ごとに各保険医が処方できる薬剤の給付基準量を統一的に定め、これを基準にして各保険医に対する経済性の審査とペナルティーを行うことで、薬剤費の抑制を図る仕組みが企図されたが、データの不備等から遅延され、2001年3月現在ペナルティーは実施されていない。

また、ドイツでは外来の薬剤使用は保険医協会と保険者が取決めた「連邦医師・疾病金庫委員会の契約医による供給における医薬品の処方に関するガイドライン」によって規定されており、1999年に発行された「連邦医師・疾病金庫委員会の契約医による供給における医薬品の処方に関するガイドライン」には、給付除外の規定に費用対効果の項目が明示されたが、製薬企業からの訴訟により、不履行になった経緯がある。現在未だ1993年版「ガイドライン」が使用されている。

2001年3月現在、ドイツにおいて医薬品の政策決定プロセスに薬剤経済学は導入されていない。高騰する薬剤費に対する緊急ブレーキ的措置と、それに対する医師や業界からの反発の繰り返しの中で、医薬品の経済的評価に関する議論は滞ったままとなっている。

---

1) 「ドイツ医療関連データ集 2000年版」2000.3.医療経済研究機構

## II. 医療保障制度の概要

1883年ビスマルクによって、世界で初めて社会保険方式に基づく医療保険制度を導入した国である。これらの公的医療保険制度は、保険者として権利能力を有する公法上の社団法人である疾病金庫によって運営されている。地域、産業、職業、企業等を基盤とする数多く疾病金庫があるが、いずれも労使の代表が運営し、その財源については大部分が労使折半の保険料により賄われている。給付は現物支給を原則としている。現在、公的医療保険全体で全国民の約90%をカバーしている。

## III. 医療保険制度におけるプレーヤー

公的医療保険制度を規定する社会法典5章に、医療政策の主要な当事者として連邦政府、州政府、保険医協会、疾病金庫、および権限は小さいが病院協会が含まれている。

### 1. 連邦政府と州政府

連邦制国家であることから、ドイツ基本法上、医療保障においても連邦と州の権限が明確に分かれている。連邦政府は枠組法的法律、政令等を制定する。具体的には、医療保険、医療従事者、保険給付の支払方式に関して権限を有するほか、医薬品業界についても規制を行っている。州政府は地域医療計画を担っており、病床数の調整および医療機器購入や医療施設の建設・修繕に対する投資の権限を有する。また大学病院を含む公立病院を運営している。

### 2. 保険医協会（病院協会）と疾病金庫

州レベル：

<開業医>

総額請負制をとり、その契約内容は保険医協会と疾病金庫が交渉し、決定する。個々の医師に対する診療報酬は、連邦保険医・疾病金庫委員会で定める点数に従い州の保険医協会が按分する。

<病院>

病院ごとに疾病金庫が交渉し、目標予算を決定する。支払い方式は①1日1人あたりの定額報酬②1件あたり包括払い③特別報酬制度による定額払いである。

連邦レベル：

<開業医>

保険医協会および疾病金庫の代表からなる連邦保険医・疾病金庫委員会(Bundesausschuss der Aerzte und Krankenkassen)によって、給付対象、給付に関するガイドライン、診療報酬点数を決定する。なお、薬剤の参照価格制度のもとになる薬剤のグループ分けはここで決定される。

#### IV. 薬剤給付制度

ドイツの薬剤給付は、ネガティブリストを採用し、自由価格制、現物給付である。

##### 1. 入院における薬剤給付

患者に給付される薬剤の費用は、疾病金庫から病院に支払われる定額の診療報酬でまかなわれ、薬剤に特定した患者負担はない(入院医療費の自己負担額は入院1日当たり17DM)。

病院に納入される医薬品の価格は、入院時に処方されれば患者が退院後も開業医で使用されることや、病院勤務医の独立後の薬剤使用適正化を勘案し、使用経験を積ませる狙いから薬局に比較してかなり低い。

##### 2. 外来における薬剤給付

完全医薬分業が行われている。患者は調剤薬局に処方箋を提出し、現物給付を受ける。

医薬品は参照価格が設定されたものと、そうでないものとに分けられる。参照価格が設定された医薬品は同一の効能、成分などによって分類され、償還価格(参照価格)が一律に決定される。参照価格を超える場合は、超過分を患者が負担することとなる。

また、参照価格設定の有無に関わらず、包装サイズ別に自己負担額が決められている。これは1994年に導入され、現在までに負担額が3度変更されており、16歳以下の患者、失業手当受給者等が免除の対象である。

※包装サイズ別自己負担(2001年1月現在)

包装サイズ	自己負担額
小包装	8DM
中包装	9DM
大放送	10DM

#### V. 医薬品の政策決定プロセス

##### 1. 医薬品承認制度

連邦医薬医療機器研究所(Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte : BfArM)が責任当局である。他のEU諸国と同様に欧州医薬品庁(European Medicines Evaluation Agency : EMEA)における中央認証方式と、加盟国の規制当局における行政手続きの連携による相互認証方式が取られている。またドイツに特有のホメオパシー医薬品に関しては、登録制になっている。

##### 2. 保険収載

ネガティブリストが採用されており、同リストに収載されていない医薬品が保険償還の

対象となる。ネガティブリストには約 2500 品目が収載されている。

2000 年医療保険改革の中に、2001 年に向けてのポジティブリスト導入が盛り込まれているが、各方面からの反対意見も強く、実現可能性は低い。

### 3. 薬価算定方式

新薬：

自由価格制であり、製薬企業は自由に薬価を設定することができる。製薬企業が決めた価格に公定のマークアップを加え、付加価値税を加えた価格が薬局販売価格となる。なお、マークアップ率は工場出荷価格に対して逡減的に設定されている。

$$\text{薬価} = \text{工場出荷価格} + \text{卸マークアップ} + \text{薬局マークアップ} + \text{付加価値税}$$

既収載薬：

特許切れ、後発品が発売されている医薬品は参照薬価制度の対象とされている。自由価格制およびマークアップを使用するのは新薬とおなじであるが、疾病金庫が定めた参照薬価償還上限額が決まっているため、工場出荷価格はそれを前提にした価格となっている。

#### (1) 参照価格制度

参照価格制度は、1989年施行の医療保険改革法（GRG）によって導入された。同じ有効成分を有する医薬品または薬理作用・治療効果が同等とされた医薬品をグルーピングし、そのグループに償還限度価格（参照価格）を設ける制度で、参照価格より高い医薬品は、その価格と参照価格の差額が全額、患者自己負担となる。

参照価格制度対象医薬品の処方シェアは、63.8%（2000年）である。

グルーピングの方法：

（2000年1月1日現在）

クラス	内容	グループ数
クラス I	同じ有効成分を有する医薬品	197
クラス II	薬理作用、治療効果の類似する成分を有する医薬品	189
クラス III	同等の治療効果を有する医薬品。特に配合剤	31

#### (2) 参照価格の決定過程とカルテル問題

連邦保険医協会と疾病金庫連合会で構成された「連邦保険医・疾病金庫委員会」(Bundesausschuss der Aerzte und Krankenkassen)がグループを定義する。疾病金庫連合会が参照価格を定める。

このことから製薬企業は参照価格制度が EU のカルテル法に違反しているとして提訴し、1999 年に製薬企業側は勝訴している。

## VI. 結語

冒頭でも述べたように、過去に薬剤経済学の必要性の議論が高まったにも関わらず、現在ドイツの医薬品政策決定プロセスに薬剤経済学は導入されていない。その理由の一つは、薬剤経済学の本来の目的である透明性 (Transparency) や説明責任 (Accountability) については何ら議論されず、薬剤費抑制策の一環としてのみ薬剤経済学の導入が図られてきた経緯にあると考えられる。当然ながら製薬業界や医師からの反発によって議論は中断され、他の先進国に遅れる結果となっている。

政策決定に際し薬剤経済学の導入が進んでいる国のほとんどは、各ステークホルダーの代表者が一同に会し、その本来の目的を確認した上で、ガイドラインの作成や利用方法などについて時間をかけて議論を重ね、合意に達している。こうした合意形成プロセスが、ドイツには見られない。

## 参考情報

<http://www.vfa.de/>

<http://www.epi.mh-hannover.de/>

<http://www.dimdi.de/>

## インタビュー

- ・Michael R. Schmidt-Kulbe (VFA, Head of International Affairs)
- ・Ansgar Gerhardus (Dept. of Epidemiology, Social Medicine and Health System Research, Hannover Medical School)

# オランダにおける医薬品政策と薬剤経済学

## I. はじめに

オランダにおける医薬品の価格は、二種の価格設定方により決定される。すなわち、リスト 1A といわれる参照価格制度対象の品目とリスト 1B とリスト 2 の医薬品価格法による取引上限価格の設定された品目からなる。大半(95%)はリスト 1A に収載され、代替のできない医薬品と認められたものがリスト 1B に分類される。実際の償還はリスト 1A は参照価格に、リスト 1B の場合は公定上限価格に収斂しているため、保健省は年に二回参照価格と公定上限価格を「見直す」ことで、実態として、保健省による公定価格制度となっている。

2003 年の導入が目指されている薬剤経済学的な評価の対象とされるのは、新規医薬品でイノベーティブな加算を求める院外処方医薬品に限られており、償還価格の決定に反映される。具体的には、新薬の承認において、リスト 1A に分類されるか、1B に分類されるかの指標となる。医薬品メーカーにとっては「有効性」、「安全性」、「品質」に続く第 4 の障壁となると考えられている。

薬剤経済学的な評価の導入にあたり、三種類のガイドラインが策定されることになっている。すなわち①薬剤経済研究に関するガイドライン、②コスト算定に関するガイドライン、③経済学的評価導入のための手順(マスタープラン)である。

薬剤経済研究ガイドラインは薬剤経済研究の指針となるものを目指し技術的なガイドラインとなっている。その結果をどのように薬剤の評価に導入するかについては、ガイドライン本体から除外され、オランダ医薬品償還制度の現状を考慮し、別途記述されることになった。(Appendix 2)

新たな動きとしては、リスト 1C の導入が検討されている。このグループでは、暫定的な上市を認め、一定期間(3 年)の後その経済学的な評価を行い他のリストへの導入を行うか決定するというものである。具体的な方策についてはまだ議論が行われている段階であるが、速やかな上市が可能になるとともに、運用によっては更なる障壁になると考えられている。

## II. オランダにおける医薬品価格設定

### 1. オランダにおける医療保障制度

オランダの人口は 1580 万人で、GDP に占める総医療費は 8.5%となっている。年間処方量は 145000 枚で年間、約 700 万ギルダー(1ギルダーは約 50 円)で、一人あたりの年間処方薬剤費は 440 ギルダーと英国と同等程度であり、フランス・ベルギーの約 6 割程度となっている。しかし、国民健康度は、平均余命、乳幼児死亡率などは欧州でもトップレベルを維持している。総医療費に占める薬剤費は、約 10%である。(数値は 1999 年)

オランダでは、急性期医療をカバーする保険と、長期医療をカバーする保険制度の2階建ての医療保障制度が組まれている。一定の所得以下の国民は強制的疾病金庫(ZFW)への加入が義務付けられている。保険料は収入の一定割合で設定される。その他の国民は民間保険を購入するか、公務員であれば公務員用の共済組合が存在している。ZFWは国民の約三分の一が加入している。入院が一年以上にわたる場合や介護には、全国民が加入している特別医療費保障制度から支払われる。財源は国庫と保険料でまかなわれている。

医療は現物給付が原則であり、家庭医制度、医薬分業が確立している。病院医療については各保険者と医療機関とで総額予算制度がとられ、家庭医に対しては出来高制から人頭払制度に移行しつつある。

## 2. 医薬品の償還承認までの手続き

- (1) 製薬企業は、欧州全体であれば EMEA に、オランダ国内であれば CVT に販売の許可を申請する。(Registration)
- (2) オランダでの償還を保健省に申請する。(Application for reimbursement)
- (3) 申請に対して CVZ が審査を行い、保健省に答申する。(Advice)
- (4) 保健省が償還の決定を行う。この審査は 90 日以内に行うこととされている。

## 3. CVZ (医療保険審議会 College voor zorgverzekeringen)

90年代の審議会改革の一環として、2000年7月に Zeekenfond straat: ZFR から改名。CVZは社会医療保険法(Social Health Insurance acts)の施行を監視するという役割を持つが、ここには、各保険者から保険給付の情報が集められる機関で日本における支払い基金に似た機能をも有している。集めた情報を基に、様々な研究とそれに基づく勧告も行っており、審議会というより公的シンクタンクに近い性格も持つ。人員は400人の職員からなる。

## 4. 医薬品の償還価格設定

オランダでは保健省の指導のもと2種の価格制度により実質的な公定償還価格制度が維持されている。すなわち、医薬品価格法により、イギリス、ベルギー、フランスの価格を元に償還上限額、そして、対象品目についてはクラスターごとに参照価格が設けられる参照価格制度である。両価格とも年に2回見直しが行われている。各保険者の償還額は実際にはこれら上限額に張り付いており、保健省がいわゆる上限額を操作することにより、公定価格を実現している。保健省は薬剤費の実績と医療費の予算をにらみながら価格の設定を行っている。

表 1 償還医薬品の分類

List 1A :	代替可能な薬剤 参照価格制 上市されている医薬品の 95%がここに分類される。
List 1B:	代替できない薬剤 費用-結果解析による評価 公定上限価格が設定される
List 2:	特殊条件下でのみ償還

将来的には、上限価格以下の価格で各保険者がメーカーや卸と交渉しより低い価格を実現することが目指されているが現時点では、上限価格に張り付いている。

i. 医薬品価格法(Wet Geneesmiddelen Prijzen:)

1997年7月に施行。各保険者は独立した組織であるが、厚生当局が各医薬品ごとにイギリス、ドイツ、フランス、ベルギーの平均価格をもとに各保険者が償還する上限価格を設定できる権限を有している。違反者には取引につき10万ギルダーの行政罰金が科せられる。為替の変動（現在 EU 統合で為替相場は固定となっております）などを理由に年に二回、「up date」と呼ばれる、価格の見直しが行われる。リスト1Bとリスト2の品目はほぼこの価格で償還されている。

ii. 参照価格制度

リスト1Aの品目については代替可能性をもとにクラスター分けされた後(現在約320クラスター)、各クラスター内の価格比較を行い平均一日容量価格として参照価格が設定される。保険者からの償還はこの参照価格で行われ、利用者が差額を自己負担をすれば参照価格以上の価格設定がされた医薬品も利用することができる。しかし、実際には各メーカーとも価格調整を行い、実態としてリスト1Aの品目の価格は参照価格の上下5%以内に収まっているといわれる。参照価格は厚生省が決定するが、医療費や薬剤費の予算をにらみながら年に二回「Modernization」と呼んでいる見直しが行われる。

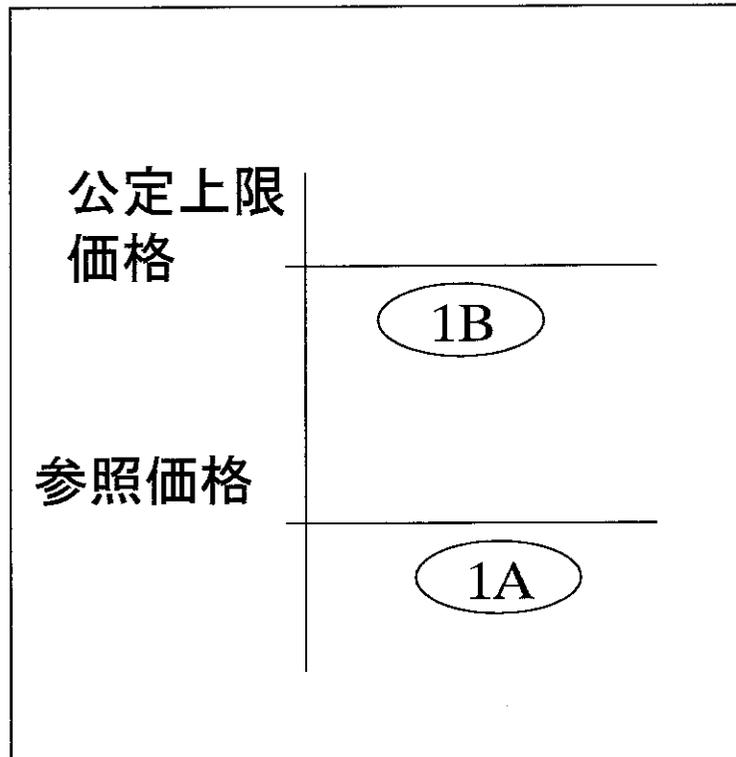


図 1 価格の設定

## 5. 医薬品の償還制度

医薬品の償還は、参照価格制のもとにある品目は参照価格で、その他の品目は保険者と企業間の交渉とされるが実際は法定上限価格で取引されている。保険者は参照価格品のすべての医薬品を償還対象とする義務はないが、各クラスターで最低2種の品目を償還対象としなくてはならない。利用者には参照価格品目で高価格品を選ばない限り、自己負担はなく、結果として処方される医薬品総額に対する自己負担金額はきわめて低くなっている。(オランダ 5.6%、EU-15 平均約 30%)

### III. オランダにおける薬剤経済学的評価の導入

オランダでは厳しい新薬承認制度のもと、薬剤費は総医療費の 11%と低いレベルに留まっているが、総医療費の中で急速に伸びているコストとして厚生省、保険者からは警戒されている。特に新厚生大臣 Borst-Ellers は薬剤費の抑制に積極的であるといわれる。実際 93 年から 97 年までは新薬の償還リストへの収載そのものが停止された。カナダ、オーストラリアの先例に習い、97 年以来オランダ政府は新薬のリスト収載要件に経済的な効果の導入を検討している。ガイドラインは、次の三種からなる。

#### i. 薬剤経済研究のガイドライン

ii. コスト算定方法に関するガイドライン

iii. 薬剤経済評価導入のためのガイドライン(implementaion Masterplan)

将来的には、新規医薬品の経済学的評価を確立し、リスト 1 B へは経済的優位性の明確な新薬しか収載を認めない方針である。

## 1. 薬剤研究ガイドラインの設定過程

1997 年保健省が医療保険審議会(ZFR: Ziekenfondstraad 現在は CV S に改称 )に薬剤経済評価のためのデータ収集についてのガイドラインの設定を指示したことに始まる。薬剤研究には、信頼でき、再現性があり、その薬剤のコストと薬剤使用時に既存の薬剤や治療法に対してどれくらい費用削減効果があるかを示すことが求められた。1998 年 2 月、ZFR はガイドライン開発準備委員会(VBR: Voorbereidreidingscommissie Richtlijnontwikkeling)を設立し、主としてカナダのガイドラインを元に、オーストラリアガイドラインも参考とすることとされた。1998 年 11 月 VBR はドラフトを公表し、諮問期間(consultation period)が設けられた。ガイドライン策定の初期には製薬企業、保険者の関与が認められていなかったが、英国の NICE ガイドラインと異なり、諮問期間において初めてこれらの関係者が議論に参加することになった。また、英国ヨーク大学のドラモンド教授など、国際的な観点からも意見が求められた。諮問期間の議論と修正を経て、1999 年 3 月ガイドラインが発表された。最終的なガイドラインについては、保健省、保険者、そして製薬協が合意、支持しているものとなっている。

表 2 オランダにおける薬剤経済評価政策に関する年表

1997	保健省が薬剤経済学(PE)ガイドライン作製を指示する。
1998	ガイドライン開発準備委員会の設立
1999	PE ガイドラインの発表
2000	オランダ版コスト算定マニュアルの発表
2000	PE 導入マスタープランの提案 ▶ 数多くの未解決の問題が残っている
2001-2	PE の法制化の提案予定
...	最低 3 年の経過措置
2004-5	PE の義務化

## 2. 薬剤経済研究ガイドラインの内容

本ガイドラインは薬剤の経済研究を行うためにつくられ、19 の項目からなる。また、経済性評価が対象とするのは単に医療費だけでなく社会的なコスト全体で評価することが合意されている(perspective の項参照)。また、研究においてモデルを利用することが認め