

B. 質疑応答

P&T委員会（全米薬事医療委員会）：委員会はフォーミュラーの適切性をチェックするため、全薬剤の審査を定期的に行い、最近上市された全薬剤を審査している。

ナショナルフォーミュラーのナショナルは1企業、1企業としてのエトナ社、企業全体でフォーミュラーを使うことを意味する。

Q1に関して：

はい。我々はフォーミュラーを作成している。我が社は全米規模の会社であり、傘下の保険会社を全米に擁している。2委員会がフォーミュラー作成に携わっている。合同委員会は薬剤審査、もう一方の委員会はフォーミュラーの審査を行う。

Q2に関して：

2委員会がフォーミュラー作成に携わっている。医薬品品質諮問（Pharmacy Quality Advisory: PQA）委員会のメンバーは、我々のネットワークの医師達である。我が社はさまざまな専門医を数多く擁しており、薬剤審査に対する彼ら独自の見解や意見が聞ける。また、我が社の全米薬事医療（P&T）委員会は社内の医師、薬剤師で構成され、PQA委員会の勧告を採用したり、フォーミュラー収載薬を決める審査を行っている。

委員会は実際には約1カ月おきに開かれるが、主要薬剤クラスの審査は1年に1回実施している。主要薬剤クラスの薬剤は利用率が最も高く、コストも最も高いことから、審査を毎年実施している。新薬が上市されたときは、特別に審査を行っている。

年末、たとえば2001年の年末に、委員会の臨床薬剤師が開催日程、審査する薬剤クラス、審査日程を決める。P&T委員会では、副委員長、薬剤師、医師が集まり日程を決める。

エトナ社では薬剤給付のほとんどが外来の薬剤に限られている。注射用薬剤は医療給付の一部とみなされるため、我々は限られた場合のみ、注射用薬剤も審査している。P&T委員会は注射用医薬品の審査をほとんど行っていない。将来的には、注射用医薬品の審査委員会の設置が必要かもしれない。

エトナ社はHMO、PPO、伝統的賠償型保険等、さまざまな種類の医療プランを用意している。こうした医療プランすべてに、ナショナルフォーミュラーを適用している。一貫性を保つため、我々は1つのフォーミュラーを使用している。

コーペイメント（共同負担）の選択肢は、顧客の数と同じくらいある。我が社の被保険者における共同負担の選択肢は、ある種のプランに多少制限を受ける。しかし、自家保険顧客では多くの異なる共同負担プランを選択できる。

共同負担は顧客のフォーミュラリー利用を促すと我々は考えている。たとえば、フォーミュラリー収載外のブランド薬の共同負担額は高めになっている。共同負担額が1月に35ドルから40ドルに上昇したため、我々は、フォーミュラリー薬を使用しない医師に対して、患者と保険会社の間で共同負担のメカニズムが介在していることを説明しようとしている。医師は自由にオープンフォーミュラリー収載薬を処方できるとはいえ、患者の払う薬剤コストは高くなる。医師は患者の支払い額が高くなると聞けば、フォーミュラリーの代替薬に目を向けるのではない。我々はそうしたことを医師に指摘している。おそらく医師のフォーミュラリー遵守を増やす仕組みを作ることになるだろう。フォーミュラリー収載薬剤は通常、患者支払額が安く、それがフォーミュラリー作成のインセンティブである。

ブランド薬と比べて、類似薬効を持つジェネリック薬は薬価が非常に安い。おそらく1処方につき25ドルから35ドル安い。

フォーミュラリー薬といえば3段階（3レベル）の共同負担について話す必要がある。我々は、共同負担額が非常に安いジェネリック薬があることを患者に教えている。25ドルから30ドル節約できると。処方薬の代替薬があるなら、患者は代替薬を選ぶだろう。レベル1はジェネリック薬、レベル2はフォーミュラリー収載ブランド薬、レベル3はフォーミュラリー収載外のブランド薬である。

クローズフォーミュラリーとオープンフォーミュラリーについて。クローズフォーミュラリーとして、給付対象外に指定された薬剤のネガティブフォーミュラリーがある。オープンフォーミュラリーでは3段階の共同負担方式を取っている。患者はジェネリック薬には10ドル、フォーミュラリー収載ブランド薬には20ドル、フォーミュラリー収載外の薬剤には35ドルの共同負担を支払う必要がある。たとえば、Lipitor（Pfizer社）はフォーミュラリー収載外のブランド薬で、Zocor（Merck社）はフォーミュラリー収載ブランド薬である。

エトナ社のフォーミュラリーには、ジェネリック薬とブランド薬を含む約900薬剤が収載されている。医師が一目で選択できるように、薬剤は薬効別に収載されている。たとえば、コレステロール低下薬の部には、数々のスタチン系薬剤が収載されている。

多くの臨床試験でLipitorの???における有効性が示されていることから、加入者は例外的措置を通じてLipitorを入手できる。医師が薬剤部に電話し、次のように説明すればLipitorの使用が検討される。Lipitorは高血糖にZocorより有効である、LDLを目標値まで下げるにはLipitorが必要である、Zocorの最大用量でも目標値を達成できない等。

医師用フォーミュラリーでは、薬剤は薬効別に分類されている。患者用フォーミュラリーでは、薬剤はアルファベット順に収載され、患者がより安い共同負担のジェネリック薬を選択できるよう3段階共同負担と類似薬効のジェネリック薬について記されている。我々は加入者がこのフォーミュラリーを持って受診し医師と薬剤選択について話し合うことを勧めている。医師にはフォーミュラリー収載薬を処方することを求めている。フォーミュラリーは我々のホームページでも閲覧できる。

どのように薬剤を選択するか？選択基準は？

全体的には薬剤の有効性、安全性、特定薬効クラスのニッチ、類似薬効または同等薬効の薬剤の場合はコストを考慮する。審査の過程で薬剤をカテゴリーⅠ、Ⅱ、Ⅲの3カテゴリーに分類する。カテゴリーⅠ：収載すべき薬剤。カテゴリーⅡ：各薬効クラスに2、3剤以上が選択される。カテゴリーⅢ：安全性その他の理由でフォーミュラリーに収載されない。

高価という理由のみで除外される薬剤はない。単に非常に高価というだけでは除外する理由にならない。

薬効類似薬剤は十分に考慮している。しかし、propranolol（1日2回投与）とatenolol（1日1回投与）を比較する場合、患者のコンプライアンスも考慮すべきである。

フォーミュラリー中の\$サインは薬効別薬剤の相対コストを示す。ブランド薬の代わりに類似薬効のジェネリック薬が利用できるなら、常にジェネリック薬のフォーミュラリー収載を考え、ブランド薬は収載しない。

加入者はジェネリック薬が利用できることをどう知るか？

通常、医師はジェネリック薬が利用できるかどうか知っている。また、患者用フォーミュラリーを見るとジェネリック薬は共同負担が安いことで分かる。

しかし、加入者はジェネリック薬がどのブランド薬と薬効が類似しているか、どう知るか？

たとえば63ページのVasotec（Merck社）は、代替薬にジェネリック薬のenalaprilがあると記載されている。しかし、逆にジェネリック薬がどのブランド薬と薬効が類似しているかを記載した表はない。医師用フォーミュラリーにこの記載がないのはなぜか？それは、ジェネリック薬が利用できるかどうかを医師は常に知っているものと考えられているからだ。

ニューヨーク州では、処方箋の最後に四角形があらかじめ印刷され、そこをDAW（Dispense

As Written: 記載どおりに調剤すべし) のチェックにしている。医師がDAWにチェックマークをつけると、記載どおりにブランド薬を調剤してほしいことを意味する。DAWにチェックマークがついていないと、同州の薬剤師は処方されたブランド薬を（ジェネリック薬が利用できるなら）ジェネリック薬に替えなければならない。この場合、ジェネリック薬は最低価格のものでなくてもよい。同州では州法により、医師がブランド薬を明記していない限り、ジェネリック薬に替えなければならないことが求められている。薬剤師は、専門職として類似薬効ジェネリック薬の調剤を判断することが認められている。医師も専門職として薬剤の選択を判断し、患者と薬剤師の間で、どのジェネリック薬を調剤すべきか決定する。

医師は、新しく上市されたジェネリック薬を常に知っているわけではなく、DAWにチェックマークをつけず、薬剤師に類似薬効ジェネリック薬を選択させがちである。薬剤師はどの類似薬効ジェネリック薬が利用できるか知っている専門家である。ブランド薬のVasotecを例にとると、Vasotecが初めて上市されて以来Vasotecを処方している医師は、類似薬効ジェネリック薬が利用できるようになっても、Vasotecの処方をするだろう。

州によって法律の規定が違うが、ニューヨーク州では、ひとたび処方箋が医師の診療所から出ていけば、処方を変更することはできない。医師がVasotecの処方箋を書いてもDAWをチェックしなければ、薬剤師はVasotecを類似薬効ジェネリック薬に替えなければならない。患者がVasotecを望んだ場合、新しい処方が必要である。コネティカット州では、医師がDAWにチェックマークをつけなくても、患者はブランド薬を選ぶことを許されている。州法が違えば権限も違う。法律は保険プランの要件に取って代わるものである。

なぜ州によって法律が異なるのか？

それはアメリカ合衆国という長い歴史的背景を持つ国だからである。連邦法は州法の上に位置し、最強の法律が重視される。国民は議員を選出し、議員は国民のために法律を作る。しかし国民の望みどおりの法律がいつも作られるわけではない。

ジェネリック薬は商標名を持つものもあるが、多くは商標名を持たない。

エビデンスに基づく情報を薬剤選択にどう活用するか？

2つの活用法がある。1つは、ネットワーク加盟医師の質諮問委員会での実務に活かすことである。各審査薬剤の文献検索も行う。エビデンスに基づく情報利用をサポートするため、臨床薬剤師グループが文献、雑誌論文をレビューする。

P&T委員会のメンバーは薬剤師8名、医師8名の構成で、全員がエトナ社の従業員である。PQA委員会のメンバーは我々のネットワークの医師18名と委員会の秘書役を務める非医師メ

ンバー1名からなる。

製薬メーカー、製薬会社は普通、薬剤選択に考慮する要素でない。医師は通常、Lipitorがどこのメーカーの薬剤か知らない。ブランド薬はたいてい、医師より製薬メーカーの社員に影響力を及ぼす。

消費者向けダイレクト広告の人气が高まるにつれ、医師は患者から特定薬剤を処方するよう頼まれることが多くなった。たとえば、多くの薬剤広告がスーパーボールゲームで流された。その結果、宣伝された薬剤を多くの患者から処方してほしいと頼まれる医師もいる。消費者向けダイレクト広告は非常に有効なツールである。薬剤コストが高騰している理由の1つは、消費者が医師に薬剤処方を求めていることだ。米国人はブランド意識が非常に強いが、実際のところ、メーカーがどこか知らないのである。

現在FDAは、非常に厳しい条件をパスしない限りジェネリック薬の上市を承認していない。

薬剤経済学データをどう調べるのか？

まず臨床薬剤師が既発表文献を調べる。製薬メーカーは喜んで薬剤経済学データを提供してくれるだろう。しかし彼らのデータはバイアスがかかっている恐れがある。多分、発表されたデータより、発表されていないデータのほうが多いだろう。それでも我々は、薬剤経済学データを求めて製薬メーカーに行かなければならない。

米国のHMO数は？

多分何千とあるだろう。エトナ社のように何百万人もの加入者を持つ全国規模の大きな支払い者もあれば、加入者数わずか5万人の地元HMOもある。John Deere社のような雇用主が創設したHMOもある。

エトナ社は薬剤経済学研究を実施しているか？

エトナ社は社内に医療請求書や薬剤請求書など、大量の薬剤経済学データを所有するが、薬剤経済学研究は実施していない。エトナ社はジョージア州のエモリー大学と研究契約を結んでおり、そうした契約を通じて薬剤経済学研究を後援している。エトナ社内では、製薬会社を招いて薬剤経済学研究についてのプレゼンテーションをしてもらっていないが、製薬会社側はそうした意向を示している。

治療ガイドライン：

エトナ社が社内で利用している治療ガイドラインは、連邦ガイドラインに基づき、薬効vs. 特定薬剤として作成されている。喘息、糖尿病、疼痛など広範な疾患の治療ガイドラインが確立されており、医師に広く利用してもらえる。我々は医師のガイドライン利用を進めるべく、医師にガイドラインを配布している。我々の使用しているのは、米国糖尿病協会が策定した糖尿病ガイドラインに基づく糖尿病ガイドラインなど、米国の標準ガイドラインである。ガイドラインはインターネットで消費者にも公開されている。たとえば閉塞性睡眠時無呼吸障害を検索すると、エトナ社が給付している同疾患の診断検査が明確に示されている。明記された診断検査の料金はエトナ社により償還される。

原発性肺高血圧症などのまれな疾患もエトナ社はカバーしている。癌やHIV関連疾患に対しては多くの薬剤を使用するが、エトナ社はこうした疾患の治療薬すべてをカバーするという立場に立っている。

一般的ルールとして、新薬は上市後6カ月以内に審査している。FDAは新しい認可薬を画期的新薬と類似薬に分けているが、我々は画期的新薬に指定された薬剤を優先的に審査している。

訓練を受けた問い合わせ担当者が、電話やeメールによる情報の問い合わせに優先的に答えている。込み入った質問は、医師か薬剤師に照会している。給付拒否等については、医療管理部長（一定の地位にある社内医師）による再審査を受けねばならない。

エトナ社は数百人の医師、薬剤師を雇用している。エトナ社が米国でトップの医療保険会社の地位をユニティド・ヘルスケア社に追い越されたのは、つい最近のことである。今日、エトナ社は医療保険、団体生命保険、歯科保険を提供している。廃疾保険は団体生命保険に含まれる。エトナ社は自社病院を所有していない。

他の医師に比べて処方量の多い医師や、他の患者に比べて薬剤使用量の多い患者が増えた結果、コストが急速に増大し、我々の懸念するところとなっている。エトナ社では数年前に比べて単一製薬メーカーのブランド薬の使用量が増えている。何が起こったかという、コストが保険料を支払う雇用主へシフトし、ついには、保険料を共同負担する加入者へシフトしたのである。

米国における医師の裁量権は、ほとんど矛盾形容語法（たとえば、残酷な親切、快樂的悲観論者など）のようなもので、現在は存在しない。医師の裁量権は強力に制限を加えられている。我々は管理的手法によって医師を葬りたくないが、コスト削減をもたらすプログラムが必要なのだ。処方薬については、オープンフォーミュラーの料金を示せば、患者のための処方薬選択という医師の自律性が維持できると私は思う。ただし、我々が先に質疑応答したように、医師が考慮すべきことはほかにもある。というのは、患者のための医療というのは診断をつけることだけでなく、患者の生活全般を診ることも含むからだ。我々は、医師がそのようなことを

念頭に置き、より経済的な診療をしてほしいと望んでいる。ほとんどのケースでは医師の裁量権が侵されることはないが、裁量権侵害の徴候は出ている。

フォーミュラリー除外リストとは何か？どのように機能するか？

フォーミュラリー除外リストとは、医学的必要性が認められない限り、クローズドフォーミュラリー給付プランの適用範囲から除外される薬剤のリストを指す。

フォーミュラリープランに登録している加入者では、フォーミュラリー除外リスト掲載薬はカバーされるが、非フォーミュラリー掲載薬の共同負担の適用を受ける。

クローズドフォーミュラリー給付プランの加入者でフォーミュラリー除外薬が医学的に必要だと認められる場合、医師はクローズドフォーミュラリー給付プランのエトナU.S.ヘルスケア社薬剤管理・事前承認ユニットに連絡し、医学的例外として、フォーミュラリー除外薬の給付適用を請求できる。

すべてのフォーミュラリー除外リスト掲載薬には、薬効が類似しているフォーミュラリー代替薬がある。フォーミュラリー除外リストは変更することがある。

○クローズドフォーミュラリー給付プランの加入者にフォーミュラリー除外薬が医学的に必要だと認められる場合、医師は医学的例外として、フォーミュラリー除外薬のカバレッジを請求できる。

○オープンフォーミュラリー給付プランの加入者には、フォーミュラリー除外リスト掲載薬がカバーされる。

1. プランによって、フォーミュラリー除外リスト掲載薬の共同負担金が高くなる。
2. フォーミュラリー除外リスト掲載薬は事前承認や段階的治療を受けなければならないことがある。

○すべてのリスト掲載薬には、薬効が類似しているフォーミュラリー代替薬がある。

なぜ一部の薬剤は事前承認を必要とするのか？

○一部の薬剤は不適切に服用される傾向がある。時には、不適切な理由で処方されたり、投与量や投与期間が推奨量、期間を上回ることがある。

○一部の薬剤は臨床的、薬効的に類似している他の薬剤より価格が高い。

○事前承認制度は、一定の条件を満たしたときのみ薬剤給付することによって、適切で費用対効果の高い薬剤使用の促進に役立つ。

○事前承認制度は現在の医学知見、製薬メーカーの表示情報、FDAガイドライン、コスト、製薬メーカーの支払金払い戻し協定に基づいている。

○こうした薬剤は、給付プランのもとで給付される前に、事前承認を受けなければならない。

○医師は薬剤の事前承認を請求できる。

事前承認とは何を意味するのか？事前承認の例は？

ある給付プランの適用に我々の事前承認プログラムが入っているとします。事前承認は現在の医学知見、診療ガイドライン、FDAガイドラインに従って、薬剤の適切な使用を促進することを目的としています。エトナU.S.ヘルスケア社薬剤フォーミュラリーガイドに盛り込まれている事前承認リストには、不適切または過剰投与される危険性の高い薬剤などを収載している。事前承認リストは変更することがある。

あなたの医師はエトナU.S.ヘルスケア社薬剤管理・事前承認ユニットに連絡し、事前承認リスト収載薬の保険カバーを請求しなければならない。

1例として、Lamisilは爪床の真菌感染症治療に使われる薬剤を挙げる。Lamisilは一般的な爪床疾患用薬剤ではない。乾燥して、もろくなった爪は真菌感染の存在を意味しない。Lamisilは事前承認リスト収載薬であるため、診断的検査から真菌感染が証明されたという診療記録が必要である。診療記録に真菌感染を証明する記述がない場合、Lamisilは保険カバーが認められない。しかし、診療記録に他の徴候や症状と共に真菌感染を証明する記述がある場合で、症状が治療を要するほど重症であれば、Lamisilは保険カバーが認められる。

薬剤師は医薬品の事前承認を得ることができるか？

一般的にはできない。しかし事前承認を必要とする抗菌薬や鎮痛薬に関しては、調剤薬剤師が薬剤管理・事前承認ユニットに、ファクシミリ（1-800-408-2386）または電話（1-800-414-2386）でこれらの薬剤の事前承認願いを申請することができる。薬剤管理・事前承認ユニットが終業している場合は、事前承認を要する抗菌薬または鎮痛薬を1処方分調剤してもよい。

事前承認を要する薬剤の償還費を現金で払えるか？また、償還請求を申請できるか？

事前承認を要する薬剤については、償還される前に、あらかじめエトナU.S.ヘルスケア社から承認を受けなければならない。あなたの主治医または薬剤師があらかじめ承認を受けていない場合、あなたが薬剤費全額を支払い、償還請求を申請しても、請求はおそらく棄却されるだろう。

なぜ一部の薬剤は段階的治療を必要とするのか？

- 段階的治療は事前承認のひとつと言える。段階的治療とは、ある薬剤が保険でカバーされる前に、別の薬剤を使う治療をいう。
- 薬剤給付プランのもとで「段階的治療」薬が保険でカバーされる前に、1剤以上の「要事前承認」薬を使う必要が生じる場合もある。
- 段階的治療は現在の医学的知見、製薬メーカーの表示情報、FDAガイドライン、コスト、製薬メーカーとの大量購買ディスカウント協定に基づいている。
- 事前承認薬、事前承認薬に対応する段階的治療薬、FDA認可薬は同一症状の治療に使われる。
- 医学的に必要であるなら、事前承認薬を使う前に、段階的治療薬を先に使ってもよい。この場合、医師は医学的例外として段階的治療薬の保険カバーを請求しなければならない。

段階的治療とはどういう意味か？段階的治療の意味は？

若干の給付プランが我々の段階的治療プログラムを含めている。段階的治療は事前承認システムのひとつで、まず最初に複数の薬効が類似している事前承認薬または1次選択薬を使用しないと、「段階的治療」薬が保険でカバーされないシステムである。ただし、「段階的治療」薬を最初に使用すべき医学的必要性があると判断された場合、医師はエトナU.S.ヘルスケア社に連絡して、医学的例外として段階的治療薬のカバレッジを請求してもよい。段階的治療薬については、エトナU.S.ヘルスケア社薬剤フォーミュラリーガイドの段階的治療薬リストを参照されたい。段階的治療薬リストは変更することがある。

上市されている多種類の非ステロイド性抗炎症薬（NSAID）を例に説明する。これらはすべて安全性、有効性、副作用プロファイルが類似していることが証明されているが、コストに大きな格差がみられる。我々の段階的治療プログラムによって、1次選択のNSAID2剤、たとえばibuprofenとnaproxenかsalsalateは、2次選択薬（段階治療薬）、たとえばCelebrexかVioxxの給付が許可される前に使用しなければならない。

事前承認薬や段階治療薬の保険カバー範囲を決める規準は何か？

フォーミュラリー除外リストまたは事前承認や段階治療薬の中から選んだ外来処方薬の給付プランに加入している患者に、薬剤給付方針ニューズレターを配布している。具体的規準など、詳細については、薬剤給付方針ニューズレターを参照されたい。

全米の病院の90%以上がエトナ社と提携している。東北部地域でエトナ社は4万人以上の医師、5万人の契約薬剤師のネットワークを構築している。HMOは全米で数千を数える。たとえばニューヨーク州では、メディケイド患者のみを対象とした地元の小さな医療プランが多数ある。米国医療プラン協会も設立されている。

加入者満足度調査

我々の実施する品質満足度プログラムでは、高い患者満足度スコアをもたらす、新規加入者（患者）を集めるインセンティブとして、医師に追加収入を与えている。医師の満足度調査も実施している。こうした調査を押し進める社内努力は大したものである。

一般に、加入者の契約期間は1年である。普通、加入者は1月と7月に契約更新する。加入者の約50%は1月に契約更新する。

総医療費に占める薬剤費の割合は約15%で、この数字はさらに上昇し続けている。過去5年間に9%から15%に上昇した、その理由は（1）新薬は価格が高い、（2）数年前に議会で特許年数を17年から20年に延長させる法案が通過した、（3）消費者向けダイレクト広告が実を結んだ、（4）より多くの処方薬を使用する人が増えたなどである。

はい。事前承認はコスト削減になんらかの効果があった。

メイン州で事前承認プランを廃止したところ、コストが増大しただけでなく、コスト増加率も他州より3%高かった。従って、我々は事前承認にコスト削減効果があると思っている。

フォーミュラリーに追加する薬剤は除去する薬剤より多い。薬剤がフォーミュラリーから除去されるのは、類似薬効のジェネリック薬が上市され、フォーミュラリーに収載されたときである。副作用のため、あるいは有効性がなくなったり、メーカーとうまみのある契約を結ばず費用対効果が低くなったためにフォーミュラリーから除去されるときもある。ジェネリック名もブランド名も収載されている薬剤は非常に少なく、たとえばCoumadin (warfarin)、治療指数の低いNolvadex (tamoxifen)、Lanoxin (dugoxin) などに限られる。

我々はフォーミュラリーを1年に1回発行しているが、収載薬の追加、除去は常に行っており、最新のフォーミュラリーはエトナ社のホームページで閲覧できる。薬剤フォーミュラリー検索エンジンで薬剤を選択し、共同負担やジェネリック代替薬などの情報を得ることができる。

C. 関連情報

フォーミュラリーとは？

- フォーミュラリーとは推奨薬剤の一覧表である。
- フォーミュラリー収載薬は安全性、有効性、低価格が証明されている。
- エトナ社のフォーミュラリーは、米食品医薬品局（FDA）の認可を受けたブランド薬、

ジェネリック薬を収載している。

- 多くのフォーミュラリー収載薬は、エトナU.S.ヘルスケア社と収載薬メーカー間との払い戻し契約の適用を受ける。払い戻しによりエトナU.S.ヘルスケア社は利益を得る。

フォーミュラリーをなぜ作成するのか？その利点は？

フォーミュラリーは、品質が良くかつ入手可能な処方薬の給付に役立つ。エトナ社のフォーミュラリー収載薬剤は多くの審査過程を経て選出される。収載薬剤の選出には社内外の医師、薬剤師の意見を参考にしている。フォーミュラリー収載薬剤は、薬効は類似しているが他の収載薬剤よりも費用対効果の高い薬剤であり、薬剤治療の重要な進歩となる薬剤である。

まとめると、フォーミュラリーとは、

- 質の高い薬剤のアクセスを提供する。
- 適切で費用対効果の高い治療を推進する。
- 代替治療に関する情報を医師に提供する。
- 医師、薬剤師と治療について話し合えるよう加入者に情報を提供する。

フォーミュラリー収載薬剤を審査するのは誰か？

- エトナU.S.ヘルスケア社の薬剤品質諮問委員会（Pharmacy Quality Advisory Committee: PQAC）と薬事医療（Pharmacy and Therapeutics: P&T）委員会がFDA認可薬を審査する。
- PQACのメンバーはエトナU.S.ヘルスケア社のネットワーク内の医師、薬剤師である。

フォーミュラリー収載薬剤は、どう選ぶのか？

- フォーミュラリーへの収載を検討中の薬剤の臨床情報をPQACが審査する。
- PQACはさまざまなソースから情報を集めて各薬剤を評価する。次いで、同じ薬効をもつ他の薬剤と比較した場合の利点と不利な点は何かによって、次の3カテゴリーに分類する。
 1. カテゴリー1：薬剤治療の重要な進歩である薬剤。フォーミュラリーに必ず収載される。
 2. カテゴリー2：他の上市薬剤の類似薬効薬剤。フォーミュラリー収載を決める前に、コスト、メーカーの払い戻し協定など、薬剤の総合的価値についてエトナU.S.ヘルスケア社が補足審査を行う。
 3. カテゴリー3：他の類似薬効薬剤と比べて安全性、費用対効果の面で有意に不利となる薬剤。フォーミュラリーに絶対収載されない。

フォーミュラリーは変更されることがあるか？

- フォーミュラリーは次の理由で変更されることがある。FDAは1年中多くの新薬を認可している。また、我々は収載薬の安全性、有効性、総合的価値などの規準審査を行っている。
- ブランド薬のpatentが切れて、ジェネリックの新薬が上市されると、ブランド薬はフォーミュラリーからはずされる。

ブランド薬とジェネリック薬の違いは何か？

FDAはジェネリック薬がブランド薬と類似の薬効を持つと考えている。ジェネリック薬はブランド薬と同一の有効成分を同一の量含有する薬剤である。また、ジェネリック薬もブランド薬も、厳しいFDAの品質・安全性審査の適用を同じように受ける。さらに、ジェネリック薬は医療費支出を抑えるのに役立つ。エトナU.S.ヘルスケア社の複数の処方薬剤給付プランのもとではブランド薬よりジェネリック薬を選んだ場合、加入者が支払う共同負担料は安くなる。

医師はどんな医薬品でも処方できるか？

医師はあらゆる治療決定の責任者である。医師は患者に適切であると考えられる医薬品ならどんな医薬品でも処方できる。ただし、処方医薬品の給付適用範囲は処方医薬品給付プランごとに違う。

フォーミュラリー収載薬剤の横についているドル記号（\$）は何を意味するのか？

フォーミュラリー収載薬剤の横についているドル記号は、相対的な価格を示す。類似薬剤の相対的な価格を知らないかもしれない加入者と医師に教えるためである。相対的な価格、カテゴリーの違う薬剤間で比較できない。

\$：最も低い相対的な価格（最も安価）を示す。

\$\$\$\$\$\$：最も高い相対的な価格（最も高価）を示す。

エトナU.S.ヘルスケア社はフォーミュラリー収載薬剤をどう決めるのか？

我々の目標は、加入者に質の高い薬剤治療へのアクセスを与えるようなフォーミュラリーの提供である。我々のフォーミュラリーに収載しているFDA認可ブランド薬、ジェネリック薬は、安全性、有効性、総合的価値に基づいて選んでいる。大半のフォーミュラリー収載薬は、製薬メーカーとの大量購買ディスカウント協定の適用を受ける。

一部の薬剤に投与量制限がつくのはなぜか？

- 適切な薬剤使用の促進と患者の安全を促進するためである。調剤量は一般に容認された薬剤ガイドラインおよびFDAに承認されたメーカー表示に基づく。

薬剤はメールオーダー配達で入手できるか？

- できる。給付プランがメールオーダー配達を含んでいれば、我々のメールオーダー薬局***から、カバーされている医薬品を60日分または90日分まで配達してもらえる。
- 我々のメールオーダー薬局***を通じて薬剤を注文すれば、1回分の小売り共同負担料金も節約できる。
- メールオーダーに最も適する薬剤は、リウマチ、糖尿病、心疾患など、慢性疾患の治療のため継続して使用している薬剤である。これらの薬剤は戸口まで配達してもらえる。
- メールオーダー薬局は加入者のどんな質問にも答えられるよう、薬剤師を配置している。
- 再調剤の時期になれば、メールオーダー薬局に電話して注文するだけでよい。

***：一部の州では、我々の小売薬局あるいは我々のメールオーダー薬局のいずれかを通じ、カバーされている処方薬をある程度の共同負担で、同じ量だけ加入者に調剤することを義務づけている。

Key to Medication Formulary

Upper Case = Brand Name Drug

Lower Case Italics = Generic Drug

PR = Precertification May Apply

ST = Step-Therapy May Apply

QL = Quantity Limits May Apply

- Benefits are insured and/or administered by:

Aetna U.S. Healthcare Inc.,

Aetna U.S. Healthcare Inc. (AZ),

Aetna U.S. Healthcare Inc. (DE),

Aetna Health Plans of Southern New England Inc.,

Aetna U.S. Healthcare of Alabama Inc.,

Aetna U.S. Healthcare of California Inc.,

Aetna Health Plans of the Carolinas Inc.,
Aetna U.S. Healthcare of the Carolinas Inc.,
Aetna U.S. Healthcare of Colorado Inc.,
Aetna U.S. Healthcare of Georgia Inc.,
Aetna U.S. Healthcare of Illinois Inc.,
Aetna U.S. Healthcare of North Texas Inc.,
Aetna Life Insurance Company,
U.S. Health Insurance Company,
Corporate Health Insurance Company.

III. 添付書類

1. Aetna : 2002 Medication Formulary Guide - Member Online View
2. Aetna : Medication Formulary FAQs
3. Aetna : Pharmacy Coverage Policy Bulletins

Horizon Blue Cross Blue Shield of New Jersey

Three Penn Plaza East
Newark, NJ 07105
www.horizon-bcbsnj.com

Visited Site: Horizon Blue Cross Blue Shield of New Jersey
Three Penn Plaza East, Newark, NJ 07105

- Dr. Saira A. Jan, Associate Director of Clinical Pharmacy Services
Associate Professor at Rutgers University

Table of Content

- I. ニュージャージー州ホライゾン・ブルークロス・ブルーシールド社
- II. 10の「薬剤選択に関する質問」に対する回答と質疑応答
 - A. 質問への回答
 - B. 質疑応答
- III. 添付書類

I. ニュージャージー州ホライゾン・ブルークロス・ブルーシールド社

A. 歴史

非営利団体のニュージャージー州ホライゾン・ブルークロス・ブルーシールド社 (BCBSNJ) は米国最大の保険会社で、ニュージャージー州ニューアークに本拠を置く、主要医療サービス提供者である。BCBSNJの使命は公的および民間の医療保険市場に良質で、費用対効果が高い医療提供システム、保険、関連商品やサービスへのアクセスを開発、管理、資金供給、そして提供することである。

ホライゾンBCBSNJの発足はエセックス郡連合病院（ブルークロス社）として業務を始めた1932年にさかのぼる。そのサービスは、大恐慌のさなかに医療ニーズを満たし、かつ手頃な値段で利用できる革新的なものとされた。ブルーシールド社は1942年、ニュージャージー州メディカル・サージカルプランとして創業、内科・外科の医療給付を始めた。ブルークロス社は1973年、ニュージャージー州で初の健康維持組織（HMO）を導入。1986年、ブルークロス社とブルーシールド社は合併した。

1993年、BCBSNJはマネージドケア（管理医療）を開始。病院、歯科医、薬剤師、医師のネットワーク構築と、初のマネージド・ケア・カバレッジとしてのHMOブルー（現在はホライゾンHMOに改称）の導入を行った。

同社は1998年、新しい社名とロゴ（ホライゾン・ブルークロス・ブルーシールド）を採用し、事業拡張に向け子会社のためにブランド名を統一した。ニュージャージー州ホライゾン・ブルークロス・ブルーシールド社は250万人以上に医療給付を行い、年間収益は59億ドルを超える。従業員数は約4,600人である。

B. 概要

ホライゾンBCBSNJプランは以下の通り。

Horizon HMO

Horizon POS (Point of Service)

Horizon PPO (Preferred Provider Organization)

Horizon Direct Access (Open Access)

Horizon MSA (Medical Savings Account)

Traditional Indemnity Plans

団体生命保険と従業員厚生給付は、ホライゾンヘルスケア保険会社を通じて給付される。保険カバー範囲は事故死、四肢切断、扶養、保険料借り換え、週給、長期所得保障、不具廃疾、団体生命保険、フレキシブル・スペンディング・アカウントである。

C. 社名変更

BCBSNJは地域で容易に認識してもらえるブランドを作るため新たな社名とロゴを採用し、1998年9月8日発表した。

D. 薬局情報

小売り薬局ネットワーク：

ホライゾンBCBSNJは全米で51,000以上にのぼる薬局の広域ネットワークを構築しており、

加入者は、どの地域に住もうと、身近な薬局を利用できるようになっている。ネットワークは、ニュージャージー州の全薬局の93%余り、CVS、エックード、ドラッグフェアパスマーク、ライトエイド、ショップライト、ターゲット、ウォールグリーン、ウォールマートなどの主要薬局チェーンおよび多くの自営薬局などで構成している。

メールオーダー薬局（通信販売薬局）：

加入者はメールオーダー薬局から薬剤を取り寄せることができる。メールオーダー薬局の利点は以下の通り。

- (1) 薬剤の自宅への配達
- (2) 定額負担者向けに最長90日まで薬剤供給が可能
- (3) 電話や郵便、またはオンラインで請求できる

II. 10の「薬剤選択に関する質問」に対する回答と質疑応答

A. 質問への回答

1. 貴社は使用薬剤リスト／フォーミュラリーを作成していますか？

- はい。フォーミュラリーを作成している。
- 薬剤選択リストを作成している。
- オープンフォーミュラリーを作成している。

2. 薬剤リスト／フォーミュラリー収載薬剤を決めるのは誰ですか？薬剤リスト／フォーミュラリー作成の責任はどの部門またはどの委員会が取っていますか？

- 薬剤部
- 薬事医療（P&T）委員会
 - －P&T委員会の委員：医師、薬剤師、弁護士、質管理担当者、販売業者担当者。

3. 薬剤リスト／フォーミュラリー作成者のバックグラウンドや専門は何ですか？また、各作成者の役割は何ですか？

- 医師
 - －臨床データの審査
 - －臨床使用経験報告書の提出
- 薬剤師

- 臨床データの審査
- 臨床使用経験報告書の提出
- 臨床データ利用勧告の審査と報告書提出

○弁護士

- 法的リスクの管理

○質管理担当者

- 質プロジェクトへの情報の組み込み

○プロバイダー担当者

- プロバイダーへの情報提供

○社内の医療管理部長

- 医療政策や審査過程への臨床情報の組み込み

4. どのように薬剤を選択しますか？薬剤の選択基準は何ですか？

○薬剤選択は以下に基づく。

-臨床的有効性

1. メドラインの広範な検索
2. 社内データの審査
3. 既発表/未発表データの審査
4. 研究の分析
5. 医師による薬剤使用経験
6. 同等クラスの薬剤との比較
7. 安全性の広範な審査
8. 併用療法の評価
9. 臨床的有効性

-ユーティリゼーション（薬剤利用管理）

1. 6か月間の薬剤利用分析
2. 同等薬剤の市場シェア
3. 併用療法の薬剤利用管理
4. FDA勧告投与量に基づく薬剤利用管理
5. 服薬コンプライアンスと投与頻度に基づく薬剤利用管理
6. 臨床的有効量の指標
7. 患者背景に関連する薬剤利用審査
8. 入院予防

-コスト

1. 購入コスト
2. 同等薬剤とのコスト比較
3. 併用療法に関連するコスト

4. 薬剤利用審査に関連するコスト
5. 現行薬剤からの転換コスト
6. 適定、検査、入院に関連する追加コスト
7. 不適切使用または過剰使用に関連するコスト
8. 保険カバレッジ

Å|アウトカム研究

5. 薬剤選択に際してエビデンスをどのように活用しますか？

○臨床アウトカム研究

- －社内研究
- －既発表の研究

○連邦ガイドライン

○社内研究の例

- －抗菌薬
- －降圧薬

進行中の研究

- －スタチン系薬剤 (Kostis)
- －抗高脂血症薬 (TTM)

○薬剤選択はEBMに基づく

- －目標アウトカムの改善
- －目標向上を目指したガイドラインの目的
- －対照試験の検討と追試
- －医師とのアウトカムの共有

6. 薬剤選択に薬剤経済学研究を活用できますか？

○はい/いいえ

○発表された薬剤経済学研究データ

○社内薬剤経済学研究データ

○QOLデータ

○一貫したデータがない

7. 薬剤を選択する際、どのように治療ガイドラインを活用しますか？

○連邦ガイドラインと薬剤勧告

○なんらかの目標を掲げるガイドライン

○段階的治療

○適切な薬剤利用審査のプロトコル

○臨床文献の審査の継続

○ガイドラインに強制力はないが、教育目的に使用

8. 薬剤リスト／フォーミュラリーによる管理は医師の裁量権を侵しますか？

- いいえ
- オープンフォーミュラリー
- 決定はアウトカム研究に基づく
- 薬剤利用教育の目的
- 医師が仕入れる
- 医師を決定プロセスに参加させる
- リスト使用による患者ケアの改善
- 医師とは上下関係ではなくパートナーシップ関係
- 安全性を理由にリストを拒否する
- 最終決定は医師が行う

9. 薬剤使用の事前承認および／または薬剤利用管理を行っていますか？事前承認および／または薬剤利用管理はどのように薬剤価格に影響しますか？

- 事前承認
- ユニトリミットプログラム
- MRxC
- 未承認薬の四半期ごとの見直し
- コスト節約の四半期ごとの見直し
- 節約
- 1年ごとの規準改正
- FDAによる適用承認
- フォローアップの奨励
- 過剰診療や二重診療の抑制
- 医薬品使用の適正化と二重診療の抑制、定期的フォローアップ、安全性の改善によるコスト削減

10. 米国へのエッセンシャルドラッグという概念の適用について、どのように考えますか？

- 次の理由により非常に重要
 - テクノロジー利用の増加
 - 新薬利用の増加
 - 高いコスト
 - 適切に利用管理される場合
 - 医療費の無駄使い
 - 消費者の意識を高める消費者向けのダイレクト広告の増加