

- 高齢者人口の増大
- メディケアの薬剤給付範囲の制限

B. 質疑応答

-フォーミュラリーとは何ですか？

フォーミュラリーとは、薬剤給付プログラムのもとで給付できる薬剤のリストを指す。フォーミュラリーは医師と薬剤師のグループによって作成と見直しが行われ、常に更新されている。フォーミュラリーには、米国食品医薬品局（FDA）が認可した広範なジェネリック薬、ブランド薬の優先薬が収載されている。医師は患者が処方薬から得る恩恵を最大化しながら、患者の医療ニーズに合うようにフォーミュラリーを使用できる。フォーミュラリーは小売り薬局、メールオーダー薬局の両薬局で調剤される医薬品に適用される。

-共同支払い（コーペイ）とは何ですか？

コーペイとは、加入者が薬局に支払うべき一部負担金である。この一部負担金は通常、処方薬の実際価格より少なく、薬剤と給付プランによって異なる。処方薬の価格がコーペイより低い場合、加入者の支払うコーペイは安くなります。一般にジェネリック薬や優先ブランド薬は、コーペイが安くなっています。

-3段階コーペイとは何ですか？

3段階コーペイとは、保険者が提供する薬剤給付プログラムの一つの型で、コスト共有を促進すると共に、優先薬剤を審査する動機づけを与えている。典型的な3段階コーペイ方式では、優先ジェネリック薬に5ドル（段階1）、優先ブランド薬に15ドル（段階2）、非優先薬に30ドル（段階3）を支払う。

-3段階コーペイによってフォーミュラリーはどのようになりますか？

3段階コーペイは次のように給付する。段階1では優先ジェネリック薬を、段階2では優先ブランド薬を、段階3では非優先ジェネリック薬・ブランド薬を給付する。3段階コーペイ給付方式では、すべてのフォーミュラリー収載薬が給付対象となる。非優先薬のコーペイ（共同支払い）額は高くなる。優先薬か非優先薬かを決めるのは、医師と薬剤師の独立グループである。

-優先薬と非優先薬の違いは何ですか？

優先薬とは、医師・薬剤師グループによって臨床的に審査され、承認された医薬品を指す。審査・承認は臨床上の費用対効果の証拠に基づいて行われる。

非優先薬とは、同じ医師・薬剤師グループによって審査されたが、臨床的に同等の効果を持つ代替医薬品があると判定された医薬品を指す。新規FDA認可医薬品は、まず非優先薬に指定され、上市後6ヶ月を経過するまでは審査の対象にならない。非優先薬に指定されても、時間の経過で、入手できる臨床情報が増えれば、指定を変更することがある。

フォーミュラリーを管理しているのは、どのような医師や薬剤師ですか？

ホライゾン薬事医療委員会（P&T委員会）は医師と薬剤師の独立したグループで、臨床での安全性と有効性に基づいて、新薬と既存薬を定期的に審査・評価している。委員会は医薬品のフォーミュラリー収載の可否を決定する機関である。

▲| 医療管理統括部長：

ホライゾン・ブルークロス・ブルーシールド社は医療保険会社であり、ニュージャージー州の270万人の顧客に商品を供給・提供している。従業員を全米各地に配置しているが、本社はニュージャージー州にある大企業に医療サービスを提供することもある。我々はHMOをはじめとするあらゆる管理商品を提供している。管理（マネジメント）とは、医療における不一致を減らし、医学的に不必要な医療をなくすため、さまざまな方法で介入しようとすることを意味する。そうしたわけで、管理プロセスを追求すれば、質の高いコストエフェクティブな医療を提供できる。それは我々にとっての挑戦である。たとえば、糖尿病患者の場合、私どもの医療供給システムは多くのセグメントに分かれている。医療供給については多様な意見があると考えられ、医師、薬剤師、保険者、販売者、そして製薬会社はそれぞれ異なる立場にあり、非常に複雑である。我社は臨床医約40名、薬局スタッフ約25名の大きなチームを組んでいる。我々は現在、薬剤給付管理会社メルク-メデコ社と提携しているが、同社は薬剤給付サービスを提供している。我々は、シカゴに本拠を置くブルークロス・ブルーシールド協会（BCBSA）に加盟している。医療管理産業で最も重要なのは医療の質である。疾患管理の前提に、臨床規準が策定されていることが挙げられる。つまり、糖尿病治療の規準があり、冠動脈疾患治療の規準があり、また、喘息などの疾患の治療にも規準がある。大規模な統計解析によると、長期的に見れば、医学が臨床規準の不一致を減らしていくことがわかるだろう。たとえば、放射線腫瘍学では、医師は患者に放射線を照射する際、照射量と照射部位を慎重に決めることが求められる。我々は、放射線腫瘍学センターに全患者のデータを収集してもらいデータベースを作成した。一定期間が経つと、患者に放射線を照射するというような危険な技術においてもデータに不一致が現れる。我々はこの不一致を減らすにはどうすべきか考えている。不一致を減らし、適切な医療をできるだけ多く行えば、長期的にはコスト節約になるだろう。糖尿病を発症したならインシュリンを投与すべきで、インシュリンを一定の様式で供給すべきだ。それが医学の中のサイエンスである。医学の中のアートは、データを無視することなく、患者を個人として、か

けがえのない人としてみている。しかし、多数の集団内で個人差（不一致）は小さくなり、臨床の実践では、医学の中の科学が幅を利かせるようになる。私は個別的治療を最小限にすべきだと示唆しているわけではない。すべての医師は、医療提供者として、医療において医学の中の科学を応用する一方で、個々の患者を個人として評価する必要がある。

Q 1 : 米国で上市されている全薬剤を収載したオープンフォーミュラー、医師に使用を奨励している薬剤すべてのリストである優先薬剤リストを作成しており、優先薬剤と非優先薬剤の別がある。ニュージャージー州では、いかなる薬剤であっても、いかなる加入者に対しても給付拒否してはいけないことになっている。優先薬剤リストの収載薬でなくとも、医師が処方し、患者が請求すれば、保険会社はその薬剤を患者に提供する義務がある。ニュージャージー州では、薬剤の全面的な給付拒否はしていない。

Q 2 : 薬剤部は薬剤選択の決定権を握っている部門です。薬剤部は薬剤治療の分析とすべての新薬の審査を行う臨床スタッフで構成される。薬剤部の業務は新薬の審査から始まる。次に薬事医療（P&T）委員会で審査結果が報告される。P&T委員会は医師、薬剤師、弁護士、質管理担当者、販売業者担当で構成されている。P&T委員会の14委員全員がホライゾン・ブルークロス・ブルーシールド社の従業員ではない。医師の専門は循環器科、内科、リウマチ科、内分泌科と多岐に渡っている。

Q 3 : 医師は臨床データの審査を行い、臨床使用経験報告書を提出する。薬剤師も臨床データの審査、臨床使用経験報告書の提出、臨床データ利用分析勧告の審査と報告書提出を行う。弁護士は法的リスク管理を行う。委員会のメンバーは社外医師13名、社内医師3名、臨床薬剤師5名、その他7名で構成される。委員会には専門医師が招かれる時もある。委員会は年6回、2カ月ごとに開催される。

質管理部は質プロジェクトへ情報を組み入れることを業務としている。質管理部スタッフの大半はプログラムを実施する看護師、医師、薬剤師で、質管理部長は医師が務めている。プロバイダー担当者はプロバイダーへの情報提供を、社内の医療管理部長は医療政策や審査過程への臨床情報の組み込みを行う。薬剤部と質管理部はアウトカム研究を行う。薬剤経済学データはあまり現実的ではありません。米国では、薬剤経済学研究の大半を製薬会社が実施しているため、データにバイアスがかかっているかもしれない。我々はユーティリゼーション分析に基づいて社内で収集した薬剤経済学データ、あるいはアウトカムデータのほうが現実的だと思う。QOL調査はQOLの長期評価を必要とし、時間がかかることから、まだ社外独立機関に頼っている。我々は薬剤利用管理、入院日数の増加に関連するアウトカム、受診回数の増加に関連するアウトカム、検査モニタリングに関連するアウトカムなどを調査している。

Q 4 : 薬剤選択は（1）臨床的有効性、（2）ユーティリゼーション（薬剤利用管理）、（3）コスト、（4）アウトカム研究に基づいて行われる。我々は臨床的有効性を知るために、

広範なメドライン検索、社内データの審査、既発表／未発表データの審査、研究分析、医師による薬剤使用経験、同等クラスの薬剤との比較、安全性の広範な審査、併用療法の評価などを行う。

臨床的有効性：FDAは臨床的有効性の判定にプラセボ対照試験の実施を求めている。新規FDA認可薬剤は通常、上市後6カ月の時点で審査を受け、上市から審査までの優先薬に採用される前の6か月間は、非優先薬としてオープンフォーミュラリーに収載される。

6か月間の薬剤利用分析、同等薬剤の市場シェア、併用療法の薬剤利用管理、FDA勧告投与量に基づく薬剤利用管理、服薬コンプライアンスと投与頻度に基づく薬剤利用、臨床的有効量の指標、患者の属性と入院予防に関連する薬剤利用を通じて薬剤利用管理データを収集する。

コストのデータは購入コスト、同等薬剤とのコスト比較、併用療法に関連するコスト、薬剤利用管理に関連するコスト、現行薬剤からの転換コスト、適定・検査・入院に関連する追加コスト、不適切使用または過剰使用に関連するコスト、保険カバレッジを含む。

Q 5 : 我々はエビデンスに基づくデータに、社内のアウトカム研究と既発表の研究の両方、そして連邦ガイドラインを活用した。我々は2件の社内研究を終了したところで、1件はスタチン系薬剤、もう1件は抗高脂血症薬に関する研究。抗菌薬に関する研究と降圧薬に関する研究の2件の社内研究が現在進行中である。

Q 6 : 薬剤経済データが薬剤選択に際して考慮されたり、されなかったり、ケース次第である。たいていは、社内に十分な薬剤経済データがない。ほとんどのデータが業界から提供されるが、業界が行った研究の多くがあまり信頼できないものである。生活の質に関するデータは、社内データには欠けている。継続的データがない。

Q 7 : 薬剤選択に際して、連邦ガイドラインと薬剤勧告を考慮中である。抗高脂血症薬に関する我々の社内研究では、Lipitor®、Zoco®のいずれも連邦ガイドラインに掲げられた臨床目標を達成していた。我々はこのデータに基づき、Lipitor®とZocor®をフォーミュラリーに収載した。もう一つのスタチン系薬剤Pravachol®は、薬物相互作用がなく、特に多剤薬剤療法を必要とするエイズ患者に有効であることから、これもフォーミュラリーに収載している。社内研究の結果は医師と共有している。段階的治療は米国で非常に人気が高い。きわめて高価な新薬をファーストライン薬として使うべきだろうか？あるいは、他の安価な代替薬剤をファーストライン薬に使うべきだろうか？段階的治療は有用かもしれない。適切な患者に適切な薬剤を使ってアウトカムを調べるべきである。ガイドラインに強制力はないが、教育目的で使用される。

Q 8 : 我々は医師の裁量権が侵されるとは考えていない。というのは、オープンフォーミュラーがあり、医師はオープンフォーミュラー収載薬なら、どんな薬でも使えるからだ。我々は医師に何も義務づけていない。ただし、多くの合法的理由から、優先薬を処方するよう医師を指導しており、適切な処方について多くの情報を医師に提供している。

Q 9 : 我々は事前承認制度、ユニットリミットプログラムを持っている。MRxCはむしろステップ治療に似ている。過剰診療や二重診療の抑制、そして医薬品使用の適正化によるコスト節約を促す、さらに多くのプログラムを持っている。薬剤給付の総医療費に占める割合はおよそ10~11%である。

Q10 : エssenシャルドラッグの概念は、以下の理由により非常に重要である。(1) テクノロジー利用の増加、(2) 新薬利用の増加、(3) 高いコスト、(4) 適切に利用される場合、(5) 医療費の無駄使い、(6) 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、(7) 高齢者人口の増大、(8) メディケアの薬剤給付内容の制限。

Ⅲ. 添付書類

1. Horizon Preferred Drug List
2. Horizon Pocket Guide
3. Horizon Pharmacy Services : Frequently Asked Questions
4. Horizon Pharmacy Services : Horizon Preferred Drug List
5. Horizon Pharmacy Services : Coverage Determination Process
6. Horizon Pharmacy Services : Three-Tier Drug Benefit Overview
7. Horizon Prescription Drug Guide
8. BCBSHealthIssues.com : News from BCBSA / Cost and America's Health System
9. BCBSHealthIssues.com : HEALTH: Despite FDA-industry Deal, Drug Fee Bill Outlook Cloudy
10. BCBSHealthIssues.com : Rising Drug Prices
11. BCBSHealthIssues.com : Advertised Prescription Drugs are the Hottest Sellers
12. The Impact of Pipeline Drugs on Pharmaceutical Spending
-C. Daniel Mullins, Francis Palumbo and Bruce Stuart
University of Maryland School of Pharmacy

Johnson & Johnson

One Johnson & Johnson Plaza, New Brunswick, NJ 08933

www.jnj.com

Visited Site: Pharmaceuticals Group Strategic Marketing
920 Route 22, Raritan, NJ 08869

- Dr. Pauline McNulty, Vice President, Health Economics & Pricing
Phone: (908) 704-4904 Fax: (908) 231-7984
E-mail: pmcnulty@prius.jnj.com
- Dr. Mingliang Zhang, Director, Health Economics & Pricing
Phone: (908) 704-5808 Fax: (908) 231-7984
E-mail: mzhang@prius.jnj.com

Table of Content

I . Johnson & Johnsonへの訪問

A . 研究施設の視察

B . プレゼンテーション

(1) Johnson & Johnson 紹介

(2) 医療経済 一般

II . 関連する問題

III . 添付書類

I . Johnson & Johnsonへの訪問

A . 研究施設の視察

○High Throughout Screening

○Computer Assisted Drug Discovery

○Various laboratories

B . プレゼンテーション

(1) Johnson & Johnson 紹介

(a) 全体像

- 1886年に医療製品の製造業者
- ニュージャージー州ニューブランズウィックに本部を置く
- 51カ国に所在、175カ国以上で製品販売
- 2001年の売上は330億ドルであった。
- 世界中に社員100,000人以上
- 幅広い世界調査および製造能力

(b) 構造

- 190個以上の分散した経営単位からなるファミリー
- およそ4つの構造として報告されるグループを組織
 - 1. 医薬品
 - 2. 消費者および個人の看護
 - 3. 大衆薬局および栄養補給製品
 - 4. 医療機器および診断法

(c) Sales by Segment (2001) \$ in Billions

1. Pharmaceutical	\$14.9	(45%)
2. Professional	\$11.2	(34%)
3. Consumer\$	7.0	(21%)
Total	\$33.0	

(d) New Drug Development

1. Development time for a drug	10~12 years
2. Possibility of success	~10%
3. Development cost	\$500 million
4. R&D cost	15~18% of Sales

(e) 医薬品の研究開発環境の変化

医薬品の研究開発環境は1980年代に劇的に変化した。2つの特筆すべき躍進は遺伝子工学と単クローン抗体である。

(2) 医療経済の一般

(a) 医療経済の責任

- 予備的な費用効率の評価
- 疾患の研究費用
- 前向きな経済&QOL評価
- 後ろ向きな経済評価
- 初期化合物／認可待ち医薬品の評価
- 経済的調査書類の作成
- 経済研究を企業経営に適応
- 医療経済のデータベース管理
- 経営する企業の医療経済／転帰スタッフの訓練

(b) あなたの医薬品は私たちにどこに導いてくれるのでしょうか？

—

(c) 経済評価：定義

費用と結果の双方に関しては複数の行動選択肢を比較分析

(d) 経済評価の構成要素

- 費用
- 効果：死亡率、罹病率、生活の質
- 有用性：質を調整した品質保持期限
- 利点：付随する経済利益

(e) 経済評価の種類

- 費用極小化分析
- 費用効率分析
- 費用効用分析
- 費用便益分析

(f) 費用極小化分析

- 選び得る選択肢は同等の効果があると推定される
- 費用分析のみが必要である

(g) 費用効率分析

- 単一の自然単位に関する転帰を表す
- ひとつの条件に対して選びうる治療法を比較するために適切

(h) 費用効用分析

- 複数の転帰を単一の利用手段に結合させる（たとえばQALY）

- 異なった条件間で介入効率を比較することを可能にする
- 有用性は0（死亡）～1（完全に健康）
- 「どのように感じるのか」を反映する
- 評価するための種々の方法
 - _視覚的類似性の尺度
 - _標準的投機

(i) 医療経済_例1

Durotep（経皮的フェンタニル）

(ii) 医療経済_例2（訳注：番号が重複していますが、原文のまま入力します）

アルツハイマー病の治療時期に作用する治療薬Reminyl

II. 関連する問題

(1) 処方医薬品の費用、企業、および効果がある医薬品の利用機会

Uwe Reinhardt

(2) 製薬企業の実態

新薬を市場に出すのに、平均して12～15年、金額にして5億ドルかかる。

製薬企業は一般に、最終的に新薬となる各々に対し5,000～10,000の化合物を試さなければならぬ。その研究開発費用を取り戻せるのは、市場にうまくたどり着いた医薬品の3分の1に満たない。

米国の研究開発指向型製薬企業は、2000年には新薬の発見・開発に260億ドル以上を投資した。これは対1999比で10.1%の増加である。

1998年5月に実施された予防雑誌による全国的サーベイによれば、処方せん薬の消費者向け直接広告により、2100万人以上の米国人が自分たちに影響を与える医療状況を初めて検討する気になったとのことである。

より古い処方せん薬は、カナダでは米国よりも費用がかからないことがある一方、カナダではより新しく、より進歩した医薬品がまったく入手できないことが非常に多い。これはカナダの医療システムが、配給や利用制限によって医薬品の価格および利用可能性を管理しているためである。

医薬品の費用

- 外来患者による処方せん薬支出は、米国における医療総費用の9%を占める。
- 新薬が入手可能になったため、手術、入院、救急室などの典型的に高価な治療形態の利用が減りつつあり、これによって治療の質が改善される一方で、全体的な医療費用を削減するであろう。
- NIHの研究により、革新的な血栓溶解剤を卒中患者に迅速に投与すると、入院、リハビリテーション、および在宅看護の必要がなくなるために、患者一人につき平均4,400ドルの節約による利益が生じることが示されている。
- 骨粗しょう症に関連する股関節骨折一ヶ所に、推定41,000ドルかかる。主要なホルモン置換療法薬により15年間治療すると、わずか3,000ドルしかかからない。
- 米国における大うつ病治療の費用は、抗うつ薬の進歩により1991年から1995年の間に25%低下した。
- うつ血性心不全患者1,100人を対象とした研究において、Humana病院では調剤費が60%増加したが、入院費用は78%低下し、純貯蓄が930万ドルである。さらに重要なことには、日常活動を遂行する患者の能力は15%上昇し、死亡率は予想された25%から10%へと低下した。

III. 添付書類

1. Medical Events and Resource Utilization in Cancer Pain Patients Treated with Strong Opioids: An Analysis of the UK-GPRD Database
— PJH Tooley, RF Cookso, M Jones & GD Nuyts
2. Effects of a flexible galantamine dose in Alzheimer's disease: a randomised, controlled trial
— K rockwood, J Mintzer, L Truyen, T Wessel, D Wilkinson
J Neural Neurosurg Psychiatry 2001; 71:589-595
3. The Impact of Symptom Severity on the Cost of Alzheimer's Disease
— Gary W. Small, Diana D. McDonnell, Rachelle L. Brooks and Geroge Papadopoulos
4. Costs and cognitive disability: modelling the underlying associations
— Shane Kavanagh and Martin Knapp
5. A 1-Year Cost-Effectiveness Model for the Treatment of Chronic Schizophrenia with Acute Exacerbations in Belgium
— Pascal Lecomte, Marc De Hert, Marc van Dijk, Mark Nuijten, Guy Nuyts and Ulf Persson
VALUE IN HEALTH Volume 3, Number 1, 2000
6. RODOS: An international naturalistic study: final results
— S kasper & I Duchesne on behalf of the RODOS investigator Group
7. Prescription Drug Costs, the Industry and Access to Medicines tha Work

— Uwe Reinhardt

8 . Pharmaceutical Industry Facts

UMWA Health & Retirement Funds

2121 K Street, NW, Washington, DC 20037

www.umwafunds.org

Visited Site: UMWA Health & Retirement Funds
2121 K Street, NW, Washington, DC 20037

- Mr. Charles P. Slavin, Executive Director
Phone: (202) 521-2390 Fax: (202) 530-4091
- Dr. Joel Kavet, MPH, ScD, Director, Managed Care Program
Development & Research
Phone: (202) 521-2295 Fax: (202) 530-4096
- Dr. Terri S. Moore, PhD, RPh, MBA, Manager, Pharmacy Programs
Phone: (202) 521-2308 Fax: (202) 530-4008
- (Mr. Jay Merchant, International Relations Advisor)

Table of Content

- I. UMWAファンド
- II. 10の「薬剤選択に関する質問」に対する回答と質疑応答
- III. 添付書類

I. UMWAファンド

1946年に発足した米国鉱業労働者組合医療・年金ファンド (United Mine Workers of America Health and Retirement Funds; UMWAファンド) は、6つの事業主プランを集めたもので、退職した炭坑夫とその被扶養者に医療給付、年金給付を行う。以下の6プランから成る。

1950年年金プラン	1992年年金プラン
1974年年金プラン	1993年年金プラン
併合給付ファンド	現金据え置き型貯蓄プラン

同ファンドは現在、約11万人の加入者に給付している。

ファンドはワシントンD.C.に本拠を置く。4つの現地サービス事務所が炭鉱地であるインディアナ州、ペンシルベニア州、ウェストバージニア州にある。約220人の従業員の大半がワシントンD.C.の本部で勤務している。

ファンドは処方薬を含む包括的医療給付を63,000人の加入者に提供している。メディケア受給資格のある加入者は55,000人を超える。

UMWA医療&年金ファンドは非営利の民間団体である。

II. 10の「薬剤選択に関する質問」に対する回答と質疑応答

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？

2. 薬剤リスト／フォーミュラリー掲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負っていますか？

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？

4. どのように薬剤を選択しますか？選択基準は何ですか？

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？

6. 薬剤選択に薬剤経済学研究を活用できますか？

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？

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害しますか？

9. 薬剤使用前承認および／または薬剤利用審査を行っていますか？前承認および／または薬剤利用審査はどのように薬剤価格に影響しますか？

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？

Q1：はい。作成している。米国では3タイプのフォーミュラリーがある。(1) オープンフォーミュラリーは避妊薬などの例外を除きあらゆるFDA認可薬を掲載している。(2) コードフォーミュラリーでは、定められた薬剤のみが給付対象である。VAはコードフォー

ミュラリー採用団体の一つである。(3) 制限フォーミュラリーには、給付対象でない薬剤を収載している。この3タイプにはいろいろな変型がある。

アドバンスPCS MAC (最大許容コスト) リスト :

このリストにはファンド加入者に使用される全ジェネリック薬の約77%を収載している。ファンドの標準コーペイメント(共同負担)は、メールオーダーで薬剤を購入する場合を除いて、ジェネリック薬に適用される。同じ薬効のジェネリック薬を利用できるにもかかわらず、加入者が医師がブランド薬を望む場合、加入者はコーペイメントに追加してブランド薬との差額を支払わなければならない。ブランド薬を特別に望む場合、アドバンスPCSの事前承認プロセスを通じて審査が行われる。医学的必要性があると判定されると、標準的なコーペイメントでよいことになる。希望が認められなかった場合、ファンドの医学管理者による処理機関に訴えることができる。

優先薬プログラム (Preferred Product Program: PPP) :

このプログラムが初めて実施された頃は、選択薬剤(医薬品)を優先薬、非優先薬を含む4カテゴリーに分類していた。胃腸薬、ACE阻害薬(降圧薬)、非ステロイド性抗炎症薬(消炎鎮痛薬)の4カテゴリーである。薬剤クラスは、ファンド加入者に処方される頻度の高い薬剤クラスの中から選択する。この薬剤クラスの中から、どれほど節約ができるかによって薬剤を選択する。

Q 2 : 薬事医療(R&T)委員会がフォーミュラリー収載薬を決める責務を担っている。同委員会は多彩な職歴を持つ医師、薬剤師で構成されている。3カ月に1回開かれる委員会で、医療給付業務全般、具体的には、臨床上の課題やフォーミュラリーの審査について話し合われる。

Q 3 : -

Q 4 : 薬剤選択の厳密な基準は設けていない。選択のたびに規準が異なると言ってよい。たとえば、フォーミュラリーの一つのカテゴリーに3薬剤が収載されているとする。そのカテゴリーに新薬が収載可能である場合、委員会は、3薬剤以上は収載しないと言うかもしれない。新薬を収載したいなら、既に収載されている薬剤を除く必要がある。どの薬剤を除くべきか検討する際の薬物治療に関する情報、すなわち臨床薬理や薬物動態、副作用、薬物相互作用、価格に関する情報は、薬剤給付管理会社(Pharmacy Management Company :PMC)が与えてくれる。こうした情報をもとにフォーミュラリー収載薬剤を決める。製薬会社に情報提供を求めることもある。

フォーミュラリーの\$は薬剤の相対価格を示す。

医師はしばしば薬の価格、薬剤師や保険者、患者のコスト、日常の治療にかかるコストを知らずに処方する。

AWPは平均卸売物価を指す。

米国には、卸売物価情報を発表する3大企業がある。

特定の治療に使う類似薬効薬剤が複数あるとき、優先薬の選択に際して製薬会社からの一部払い戻しを考慮することがある。

Q 5 : 疾患管理プログラムはエビデンスに基づく教育上もしくは治療上の取り組みとして実施されている。医療の質の向上と特定の疾患や病態に関連する患者の結果の向上が、プログラムの目標である。プログラムの包括性と規模、そして加入者募集方法はプログラムによって異なる。次のような疾患管理プログラムの目標が掲げられている。

- 特定の疾患または病態に関連する合併症の悪化を予防または最小限におさえる
- 適切で医学的に必要な診断・治療法の促進
- 適切でコスト効果の高い医薬品使用の促進
- コスト効果と質の高い医療の供給と一致する、特定病態の関連コストとサービス利用の管理

例：糖尿病、上部消化管疾患、うっ血性心不全（CHF）

Q 6 : ジェネリック薬代替プログラム（GSP）は1999年12月以来実施されている。初年度の全処方占めるジェネリック薬処方割合は40%から43%に増えた。ジェネリック薬処方割合は、ジェネリック薬が利用できるところでは74%から82%に、最高許容コスト（Maximum Allowable Cost）リスト収載薬では88%から97%に増えた。ジェネリック薬代替プログラムによるコスト節約は初年度350万ドル、次年度300万ドルと推定されている。

優先薬プログラム（Preferred Product Program : PPP）は2002年4月に開始された。以来、PPPプログラムは優先薬使用を増やし非優先薬使用を減らすことに貢献している。初年度のPPPプログラムによる節約額（給付内容のコスト節約額と払戻金収入）は500万ドルと報告されている。

薬剤給付管理（PBM）会社は我々に薬剤経済学研究データを提供している。

Q 7 : 新薬の選択に治療ガイドラインを考慮する。

Q 8 : 薬剤請求書の処理前に事前承認（事前許諾）をとることが求められる。特定の臨床規準やガイドラインによる事前承認は次の薬剤またはカテゴリーに求められる。

Q 9 : 事前承認プログラムでは、当初請求した事前承認を拒まれた場合に請願することができる。受給側／提供側によるジェネリック薬プログラムまたは優先薬プログラム（下記参照）条項の例外を認めてほしいという請求、こうしたプログラムに関連する追加支払い

の適用を見送ってほしいという請求に伴い、医学的必要性についての事前承認も必要となる。

- Impotency drugs (Caverject, Edex, Muse (alprostadil), Viagra (sildenafil));
- Appetite Suppressants/Diet Aids (Dexedrine, Xenical, Meridia);
- Epoetin Alfa (Procrit, Epogen);
- Growth Hormones (Protropin, Humatrope, Genotropin, Norditropin, Nutropin, Serostim, Saizen);
- Influenza drugs (Tamiflu, Relenza);
- Retin A;
- Sporanox;
- Ticlid;
- Zofran;
- Pulmozyme;
- Enbrel;
- Protopic;
- Pletal; and
- Lidoderm

薬剤利用管理 (Drug Utilization Review: DUR) :

DURプログラムは薬剤の処方、利用パターンを明らかにし、薬剤利用の分析を行う。プログラムの目標は次の通り。

- 薬剤利用パターンの安全性、有効性、適切性を評価する
- 不必要または不適切な薬剤使用を修正する

DUR研究は前向き研究、後ろ向き研究、同時研究として実施される。

多剤利用者プロジェクト :

1999年に実施されたこのプログラムでは、請求書データの分析を通じて、多数薬剤利用のリスクを持つと判定した加入者を治療する医師と情報交換する。このパイロットプロジェクトは、「多剤利用者」と判定された3,900名の加入者の80%を治療している医師を対象とする。「多剤利用者」とは、連続2四半期の間に12以上の薬剤クラスの薬剤を服用している加入者を指す。医師への介入として、多剤利用者と判定した受給者の処方箋パターンのサマリーと意見書を医師に郵送する。意見書を読んだ医師はより詳細な処方箋パターンを入手でき、意見書について話し合うこともできる。大半の医師はより詳細な処方箋パターンを送るよう依頼しており、介入が有用だと思っているようである。フォローアップ調査と介入については現在論議中である。

Q10 : フォーマリティーは経済的観点から見ると有用だが、臨床的観点から見ると医師の裁量権を侵害してしまい問題となるかもしれない。しかし米国ではあてはまらないであろう。

Q：適切な薬剤利用のために、どのような医師教育を行っていますか？

特に医師向けの薬剤利用教育として我々が行っているものの一つに教育資料の送付がある。特定の薬物治療か特定の処方に関する資料で、たとえば、我々は降圧薬などの特定薬剤の利用プランと処方パターンにデータにアクセスできる。降圧薬を処方している医師を見つけ出し、高血圧の治療プロトコルや治療ガイドラインがあることを医師が認識しているかを確認する。医師は治療ガイドラインに従いたいと考えているかもしれない。我々は医師に手紙や情報を送り情報交換を始める。薬剤給付プログラムに関連して、より有益な治療を患者に提供するというガイドラインを送る。年に3、4回こういうことを数年間行くと、短期間でインパクトが現れ、医師が変わることがあるが、その後忘れてしまう。我々は、半年か1年後に医師がまだガイドラインに従った治療をしているかどうかチェックする。処方の問題を確認するのは困難である。

Q：ジェネリック薬と優先薬に関して

我々はジェネリック薬と優先薬に対して支払う。医師がブランド薬を処方した場合、ブランド薬が医学的に必要で臨床的に妥当だと考えられないかぎり、患者の選択は優先ジェネリック薬との差額を払ってブランド薬を手にするか、差額を払わずに優先薬を手にするかのいずれかとなる。

Q：ナショナルフォーミュラリー

米国薬局方とナショナルフォーミュラリーは、メリーランド州の民間組織、US Pharmacopoeia Inc.（米国薬局方社）によって編集・発行される。医薬品の化学的規格を載せているもので、医療プラントは何の関係もない。一方、英国ナショナルフォーミュラリーは、ナショナル・ヘルスサービス・システムで使用される。

Q：ジェネリック薬についての一般的意見

薬剤師と患者のジェネリック薬についての認識と考え：米国では長い間、ジェネリック薬は他の商品と同じようにみられていた。たとえばティッシュの場合、一部の人はKleenex®ブランドを好む。ほかの安いティッシュはあまりよくないと思っている。品質についての一般的認識はそういうものであろう。医薬品でも同じことが言える。人々は、ジェネリック薬は価格が安く、品質の面で劣るに違いないと思っている。我々は多くの医師や患者のそのような認識と闘っている。ジェネリック薬はそれほど有効でないという意見は十分議論されていないのではないか。スタチン系薬剤のカテゴリーを例にとってみると、スタチン系のブランド薬は6種類ある。Pravachol®は、Lipitor®あるいはMevacor®ほど有効でないかもしれない。

それと同じように、ジェネリック薬は時にブランド薬ほど有効でない。しかし、それはジェネリック薬だからではなく、ブランド薬でもジェネリック薬に比べて有効でないことがある。私の調査によると、人々はある状況でジェネリック薬を選択しない。たとえば、高血圧症などの循環器疾患では、患者はブランド薬を使ってほしいと希望するが、頭痛なら、製薬メーカーは気にかけないでどこのアスピリンでも飲む。せき止め薬では、メーカーはどこでもよいが、咳の状態によっては、ブランド薬のほうがよい薬だと思ってしまう。いずれにせよ、治療や認識の一部は心理的なものである。

(1) UMWA ファンドの使命と背景

(A) はじめに

米国鉱業労働者(UMWA)組合医療・年金ファンド（ファンド）は、6つの別個の従業員給付トラストを合同で運営する集合体である。各トラストは内国歳入法501（a）項に従っていずれも連邦所得税を控除される。6つのトラストのうち3つのトラストは、医療給付保険を提供している。ファンドはおよそ63,000名の加入者に対する処方薬給付を含む包括的医療保険を提供している。メディケア受給資格のあるファンド加入者は55,000名以上である。

ファンド医療プログラムの目標は次の3要素に絞られる。

- アクセス：医学的に必要な質の高い医療へのアクセスを最大限に高める
- 質：達成可能な最高レベルの質の医療を提供する
- コスト：最高レベルのサービスを加入者に提供すべく、資源を維持し、医療収益を活用して、コスト効果の高い医療給付プログラムを運営する

(B) 歴史的概観

UMWA医療・年金ファンドは55年以上にわたって、受給資格を有する退職したUMWA組合炭坑夫およびその被扶養者に医療給付を行っている。1946年5月26日に発足したファンドは、多数の雇用主と組合代表による初の合同運営トラストとなった。その目的は、質の高い医療サービス、入院サービス、そしてリハビリテーションサービスを包括的に提供することである。

1950年代後半から60年代にかけて、ファンドは、今日包括的マネージドケアプログラム（統合型供給システム）とみなされるプログラムを進めることに力点を置いた。包括的マネージドケアプログラムとは、次のような当時画期的と考えられた構想をいう。

- 「ゲートキーパー」役を果たすプライマリケア医(general practitioner)の存在
- 医療提供者の限定
- 外科入院や外来診療に対する給付を受けるには診療前審査が必要

○入院中に入院日数を随時審査する

1996年のメディケア創設に伴い、ファンドは前払い型グループ診療プラン（Group Practice Prepayment Plan: GPPP）となった。これにより、ファンドはメディケア受給資格のあるファンド加入者にパートBプログラムを適用できるようになった。ファンド加入者は、ひとつの運営機関からメディケアと補足的医療給付を受けられるようになったのである。ファンドはその後、メディケアのGPPPプログラムを引き継いだ医療費前払いプラン（Health Care Prepayment Plan: HCPP）を採用した。

ファンドは1979年、より複雑なクレーム処理およびコスト管理プログラムのサポートを提供すべく、USアドミニストレーター社と契約を結んだ。1980年代半ば、ファンドは米国の医療費高騰に対処すべく、自社のコスト管理の見直しと修正を行う積極的なプログラムの実施に乗り出した。

80年代、鉱工業は変わりつつあった。全米炭坑賃金協約を有し、ファンド医療費のおもな出資者であった多くの鉱山経営者が80年代末までに廃業していった。経営が維持できていた経営者の多くも財政的困難や破産に追い込まれた。

ファンド医療プログラムの支払い能力をいかに回復し確保するかが、1990年の大統領コミッション報告書および1992年に制定された法案の主題であった。

(C) ファンド・メディケア・デモンストレーション

1990以来、ファンドはメディケア・デモンストレーション・プログラムを実施している。同プログラムは給付内容と加入者数を拡大し、ファンドを全米における試験台として、慢性疾患を持つ虚弱高齢加入者に向けた新しいプログラムの開発、評価、普及を進めている。こうしたイニシアチブは最新の医療管理方式を取り入れて、有料サービス制医療に活かすよう考案されている。ファンド・メディケア・デモンストレーションの賛助のもと、加入者にサービスするプログラムが強調する点は、サービスの量の管理、およびファンド加入者に提供するサービスの質を高めることにある。ファンド・メディケア・デモンストレーションプログラムは、急性期ケアサービスの利用に及ぼす慢性期ケアプログラムの強化の影響を調査する場も提供している。

次のようなファンド・メディケア・デモンストレーションの主要目標が掲げられている。

- コスト効果の高いマネージドケア方式を取り入れた画期的なプログラムの開発／採用、実施、維持。対象はメディケアの有料サービスプログラムに登録された、慢性疾患を持つ虚弱高齢加入者
- 都市部以外での適用に向けたマネージドケア方式の開発
- 画期的でコスト効果の高いプログラムおよび虚弱高齢加入者のケア方式に関する情報データを開業医に公開する

○有料サービス制のメディケア受給高齢者に対する包括的処方薬給付の質とコストエフェクティブネスを高める方法およびプログラムの開発

1990年7月のデモンストレーションの開始当初から、ファンドはメディケア・パートB保険業者によるパートBサービスの各受給者の1カ月ごとの均一割当額を受けている。

1997年1月1日、デモンストレーション・プログラムの給付内容が拡大されパートAサービスも含まれるようになった。パートA契約のもとでは、あらかじめ定められた地域ごとに毎年別途に保険料（加入者1人当たりの1カ月ごとのコストとして示される）を設定している。現在、メディケア受給者パートAの保険料は、3試験地域および試験地域以外の1地域のそれぞれで設定されている。

デモンストレーションは3年間延長され、さらにもう1度、2001年7月1日の決定を受けて延長された。現行デモンストレーション・プログラムの最も際立つ特徴は、メディケア受給者に処方薬コストの一部補助が付け加えられたことである。メディケアの受給者に対する外来での処方薬給付の一部補助が初めて行われたわけである。

(2) ファンド薬剤給付プログラム (PBM)

—2001年度の処方薬給付プログラムの総費用は推計1億4,900万ドルにのぼる。

(A) 一般カバレッジ

ファンド医療給付プログラムには、処方薬の包括的カバレッジが盛り込まれている。加入者はプロバイダーを自由に選択できるのに加えて、薬局も自由に選択できる。さらに、加入者はメールオーダー薬局から薬剤を購入することもできる。大抵の場合、加入者は1回の処方箋調剤につき90日までの薬剤給付を受ける。90日間の処方ごとにファンドは2回の調剤料金を、加入者は2回の処方薬コーペイメント（共同支払い）を節約できる。

以上のコーペイメントはコンバインド給付基金および1992年UMWA給付プランの加入者に適用される。薬剤給付プログラムは店頭薬をカバーしていない。

(B) 事前承認 (Prior authorization: PA)

薬剤請求の処理がなされる前に、14種類の薬剤または薬剤カテゴリーについて事前承認が必要となる。事前承認は具体的臨床規準やガイドラインに従い、次の薬剤または薬剤カテゴリーに対して行う必要がある。

○Impotency drugs (Caverject, Edex, Muse (alprostadil), Viagra (sildenafil));