

て合意することが可能となった。このような場合として想定されるのは、例えば、過少供給地域での往診、糖尿病患者の血糖値改善に特に優れた医師による給付に対する加算であるが、過少供給地域での保険医としての活動全般を促進するための加算について合意することも可能である(Orlowski, 2012 : 13)。

併せて、「保険医単位の標準給付量」により給付の量的コントロールを行う仕組みも廃止された。これに代わって、配分基準において、医師の活動が与えられた任務を超えて拡大することを防ぐための規定を設けることとされた。ただし、過少供給の恐れがある又は過少供給が存在する場合には、当該診療科の医師に関しては、配分基準において当該区域の患者の診療件数を制限又は抑制するような措置は講じないものとされた。したがって、保険医協会が、配分基準において「保険医単位の標準給付量」を設定し、実際の給付量がこれを超えた場合に一点当たり単価を減少させる措置を定めたとしても、過少供給地域で開業し、そのために診療件数が大きくなった医師には適用されない。なぜならば、このようなケースでは、診療件数の増加はその地域の医療需要に見合ったものであるからである。

(2)入院診療報酬

入院療養の給付に対しては、従来、個々の病院において実際にかかる費用をベースとした設定された「患者一人一日当たり定額」の診療報酬が支払われていた。この「患者一人一日当たり定額」の診療報酬は、個々の患者に実際にかかる費用の額に関わりなく支払われた。このため、同じ病院の同じ診療科に入院する患者については、入院日数が同じであれば、患者の重症度にかかわらず同額の診療報酬が支払われた。このような報酬システムは、ドイツの病院における在院日数が国際的にみて非常に長くなっている重要な原因のひとつと考えられた。

このため、「個々の病院でかかる費用をベースとした診療報酬」から、「行われた給付に応じて支払われる診療報酬」への転換が進められていった。1995年には、一人の患者が入院してから退院するまでの療養全体を対象とした「一件当たり包括払い(Fallpauschal)」⁴⁴と特定の手術を対象とした「特別報酬(Sonderentgelt)」が導入された。「一件当たり包括払い」及び「特別報酬」については、それぞれの病院において必要となる費用の額にかかわらず、全ての病院に一律に適用される報酬点数が定められた⁴⁵。この結果、病院による入院給付の1/4が「一件当たり包括払い」及び「特別報酬」の対象となったが、残りは依然として、「患者一人一日当たり定額」の診療報酬が算定されていた(BMG, 2012c : 280)。

2003年からは、2000年医療保障改革法⁴⁶に基づき、入院療養全般を対象に⁴⁷、診断群

⁴⁴ 「一件当たり包括払い」が対象とする療養は、主たる診断名(例:穿孔のない虫垂炎)と中心的な給付(外科的な虫垂切開)により特定された。

⁴⁵ 一点当たりの単価は州ごとに定められた。

⁴⁶ GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 vom 22. 12. 1999, BGBl. I S. 2626.

⁴⁷ ただし、精神医療などの分野はこの例外とされ、引き続き、患者一人一日当たり定額の

(Diagnosis Related Groups DRG) に応じて療養一件当たりの包括的な報酬を支払う制度（以下「DRG システム」という。）が段階的に導入された。その目的は、入院療養に関する費用の透明性を高め、病院が入院日数を長くしようとする誘因を除去し、病院に対して経済性・効率性を向上させる誘因を付与することにあった。2009年までは、各病院について従来の報酬システムから DRG システムへ移行することに伴って生じる収入額の変化を緩和する措置が取られていた。この移行期間が終了した 2010 年以降は、基本的に州内の全ての病院に対して⁴⁸、同じ療養に対しては同じ金額の包括的な報酬が支払われることになった。ドイツの場合には、高齢者に限らず全ての患者に対して、また、室料、看護料等だけでなく入院療養に必要な経常費用全体を対象に DRG システムが適用される点に特徴がある⁴⁹。

報酬の対象となる診断群の区分とそれぞれの相対価値（報酬点数）から構成される DRG カタログ(DRG-Katalog)は、疾病金庫連邦中央連合会及び民間医療保険連合会(Verband der privaten Krankenversicherung)⁵⁰とドイツ病院協会(Deutsche Krankenhausgesellschaft)により全国一律に定められる⁵¹。診断群の区分は、医学的な診断名、疾病の重症度及び手術・処置の種類を基準として、医学上存在する多数の診断群を同等の経済的な支出を伴う一定のグループに絞り込むことにより行われる。それぞれの診断群に対応する疾病及び治療に関しては、入院日数が定められて範囲内である限り、定められた報酬点数に基づき報酬が算定される。つまり、定められた範囲内であれば、実際の入院日数は報酬額に影響を与えない⁵²。それぞれの診断群の報酬額は、報酬点数に州ごとに定められる一点当たり単価を乗じることにより得られる。限定された例外的なケースにおいて必要がある場合には、特定の給付や薬剤に対する追加的な報酬を定めることができる。

DRG カタログは年々見直されている。DRG システムにおける報酬額は、全ての病院の給付実態に関するデータと抽出された病院の費用実態に関するデータを基に設定される。2012 年現在では、1,187 種類の包括報酬と大部分は高額な薬剤及び医療製品に対応する 156 種類の追加報酬が定められている。

DRG システムのもたらした効果としては次のような点が挙げられている(BMG, 2012c : 281)。第一に平均在院日数が 2000 年の 9.7 日から 2010 年には 7.3 日にまで低下した。第二に、病院における給付と費用の透明性を高めた。第三に、病院運営の経済性・効率性が高められた(例: 合目的的な入院、クリニカルパスを用いた運営の最適化)。

診療報酬が算定された。

⁴⁸ 特別の施設(例: 多発性硬化症の治療に重点がある病院)は例外とされる。

⁴⁹ 病院の施設・設備に要する投資費用については、診療報酬ではなく、州からの公費助成で賄う仕組みとなっている。

⁵⁰ 民間医療保険連合会が加わっている理由は、外来診療の場合とは異なり、入院療養の場合には民間医療保険にも公的医療保険と同じ診療報酬が適用されるためである。

⁵¹ ただし、2012 年の DRG カタログはこの代わりに連邦保健省の規則により定められた。

⁵² 実際の入院日数がその範囲の下限を下回る場合にはその日数に応じた減額が、その範囲の上限を上回る場合にはその日数に応じた加算が行われる。

一方で、入院療養の件数は、2000年の173万件から2012年には186万件へと増加している(Statistisches Bundesamt, 2013: 11)。このような増加は、高齢化の進展や医療技術の進歩によって説明できる程度を超えていると考えられる⁵³。この背景には、病床数の削減が思うように進まないことがある。ドイツの平均病床利用率は2012年では77.4%にとどまっており、不必要な病床の削減が必要となっている。しかし、実際には、病院の投資費用を負担する州による助成が十分に行われなかったために、病院病床の介護施設への転換などが思うように進んでいない。このため、平均在院日数の低下を補って病床利用率を維持するために、各病院に入院件数を増やそうとする誘因が働いていると考えられる。

(3) 薬剤費用償還

近年、薬剤支給のための支出は大きな伸びを示しており、医療保険の支出を増加させる主要な要因となっている。このため、医療制度改革においては、定額制及び値引き契約の導入・拡大など、支出を抑制するため対策が講じられている。

① 定額制(参照価格制)

疾病金庫は、薬局での販売価格を基に、薬剤支給を行った薬局に対してその費用を償還する。ただし、定額(Festbetrag)が定められている薬剤については、薬局での販売価格ではなく定額が費用償還の上限となる⁵⁴。したがって、例えば、実際の価格が30ユーロであったとしても、その薬剤に係る定額が20ユーロであれば、疾病金庫による費用償還額は20ユーロとなる。保険医が定額を上回る価格の薬剤を処方した場合には、被保険者は、一部負担金と併せて薬剤の価格が定額を上回る部分(この例では10ユーロ)を負担しなければならない。また、このような場合には、保険医は、定額を上回る部分を負担する義務が生じることを患者に対して注意喚起しなければならない。

このため、被保険者及び保険医には、治療上同等の効果を持つ薬剤のうち、価格が定額以下のものを選択するインセンティブが働く。これに対して、製薬企業は販売量を維持するために薬剤の価格を定額以下に抑えようとするものと考えられる。その結果、定額制は、医療保険による薬剤支給のための支出を抑制する効果を持つと期待される。さらに、疾病金庫連邦中央連合会は、定額よりも30%以上低い価格の薬剤について、法律で定められた被保険者一部負担金を免除することができる。これにより、「ジェネリック」⁵⁵を供給する製薬企業にはその価格を更に下げようとする誘因が働くものと期待される。

⁵³ グレーエ連邦保健大臣による(Süddeutsche Zeitung Nr. 83, S. 17 vom 9. April 2014, „Bettenschlacht“)。

⁵⁴ 薬剤支給の費用償還に係る定額制は医療保障改革法により1989年から導入された。

⁵⁵ 新たに開発された有効成分の特許権保護の期間が終了した後に、別の製薬企業によって製造・販売される同じ有効成分を有する薬剤を「ジェネリック」という。

定額の設定手続きは、定額の対象となる薬剤のグループを定め、次に、各グループに含まれる薬剤に適用される定額の水準を定めるという2段階で構成される。このうち、定額の対象となる薬剤のグループを定めることは、共同連邦委員会⁵⁶により行われる。

定額が設定される薬剤のグループには次の三種類がある。

- 1) 同じ有効成分を有する薬剤
- 2) 薬理上・治療上同等の有効成分を有する薬剤
- 3) 治療上同等の効果を有する薬剤

一つのグループには同等の薬剤しか含まれないので、これによって、治療の可能性が制約されることはなく、医師は医療上必要な選択を行うことが可能であると考えられる。

画期的な新薬を開発するインセンティブを与えるため、上記2)と3)のグループからは、特許権保護(Patentschutz)の対象となっている成分を有する薬剤は除外されている(Axer, 2012: 332)⁵⁷。ただし、2003年に制定された公的医療保険近代化法により、当該薬剤の作用の仕方が「新たな種類である(neuartig)」こと又は当該薬剤が「治療上の改善(therapeutische Verbesserung)」⁵⁸をもたらすものであることが、除外の前提条件とされた。このため、定額の対象は、医療保険による給付の対象となるすべての薬剤ではなく、主として「ジェネリック」となるが、特許権保護の対象となっているものの、既存薬との間に治療上の有用性に差がない又は限界的な差しかない類似薬(Analogpräparat)も含まれる。

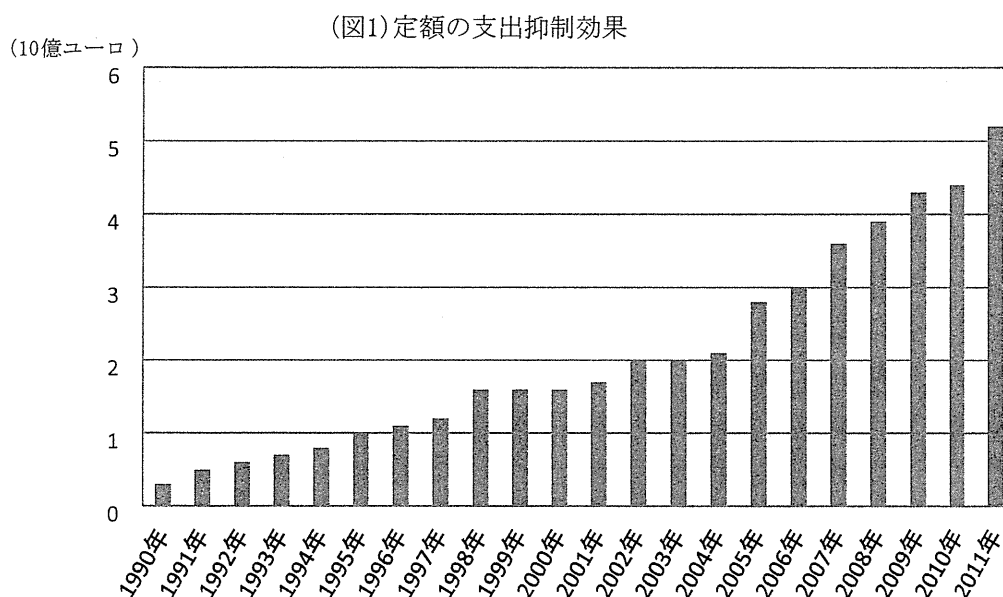
各グループに適用される定額の水準は疾病金庫連邦中央連合会により定められる。定額は、経済性を高める余地を利用し、効果的な価格競争を生み出し、できる限り有利な価格での薬剤支給を目指すものとされている。一方、薬剤に関する十分な選択や、十分で、合目的的で、かつ、質の確保された薬剤支給が保障されなければならないとされている。具体的には、疾病金庫連邦中央連合会はそれぞれのグループに属する薬剤に関する定額を当該グループに属する薬剤の価格の下位1/3の上限に相当する水準に定める。ただし、当該グループに属する薬剤の全てのパッケージ及び処方少なくとも1/5は定額以下の価格とならなければならないとされている。

⁵⁶ 共同連邦委員会は、連邦保険医協会、ドイツ病院協会及び疾病金庫連邦中央連合会により設立される。共同連邦委員会の議決委員会(Beschlussgremium)は、中立の議長及び2名の中立の委員、連邦保険歯科医協会(Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung)が指名した1名の委員、それぞれ2名の連邦保険医協会及びドイツ病院協会が指名した委員、並びに疾病金庫連邦中央連合会が指名した5名の委員により構成される。共同連邦委員会は、被保険者に対する十分で、合目的的で、経済的な医療供給を確保するために必要な指針を定めることとされている。

⁵⁷ 定額制が導入された当初は、基本的に、特許権保護の対象となっている薬剤もその対象に含まれていた。しかしながら、1996年に制定された社会法典第5編第7次改正法(Siebtes SGB V-Änderungsgesetz vom 28. 20. 1996, BGBI., I S. 1558)により、産業立地政策上の議論に基づき、制度に大幅な制約が加えられた。これにより、1996年以降に許可され、特許権保護の対象となっている薬剤に対しては、2)及び3)のグループに設定された定額は適用されないことになった。

⁵⁸ 副作用の減少も「治療上の改善」に含まれる。

2011年1月1日現在で429の定額の対象となるグループが設定され、30,000を超える薬剤に定額が適用されている(GKV-Spitzenverband, 2011:65)。定額の設定されていない薬剤に係る価格指数(Preisindex)⁵⁹は、1989年を100とすると2011年には130近くにまで上昇している。これに対して、定額の設定されている薬剤に係る価格指標は50台に低下しており⁶⁰、定額が対象薬剤の価格の抑制に大きな効果を発揮していることがわかる。定額が医療保険にもたらす支出抑制効果も、年々拡大し、2011年では52億ユーロに達している(図1)。



出典: GKV-Spitzenverband (2011).

2011年12月15日現在、医療保険における薬剤処方の78%は定額の設定された薬剤に係るものである。一方、医療保険における薬剤支給ための支出に占める定額の設定された薬剤に係る支出の割合は41%にとどまっている。この理由は、定額の設定されている薬剤の価格が定額の設定されていない薬剤の価格に比べて低い水準にあるためである。定額の設定された薬剤に係る支出の割合は、1997年の60%弱から大幅に減少し2003年7月には34%にまで低下したが、2004年以降再び上昇に転じている(Coca, Schröder, 2012:176)。このような変化が生じた背景には、特許権保護の対象となっている薬剤の取り扱いなどに関し、定額制の仕組みに改正が加えられてきたことがある。

②製薬企業による値引き

⁵⁹ 価格指数の算定は、各年の年央におけるマーケットバスケットに基づいて行われている。

⁶⁰ Coca, Schröder (2012:Abbildung 4.3)による。

(a)法定の値引き

製薬企業は、各疾病金庫に対して薬剤価格の値引きを行うことが法律により義務づけられている。これは、製薬企業の貢献により、医療保険の薬剤支出を削減し、財政的な安定を確保することを目的とするものである(Luthe, 2011 : 316)。

疾病金庫は、2003年以降、自らの負担により支給される薬剤(定額が設定された薬剤を除く。)に関して、製薬企業からの引き渡し価格の6%に相当する値引きを受けることとされている。この値引きは、直接的には薬局から疾病金庫に対して行われるが、薬局の値引きに要する費用は製薬企業により補填される。ただし、「処方箋を必要とする薬剤」に対しては、2010年8月から2013年12月までの間、6%にかわって16%の値引き率が適用された⁶¹。この値引き率の引き上げは医療保険の支出を年間11.5億ユーロ軽減する効果を有すると見込まれている⁶²。医療保険の負担軽減を目的としてこのような薬剤値引き率の引き上げが行われる理由は、製薬企業は2008年に起こった金融危機の影響をそれほど受けておらず、3年5か月の期間であればこの値引き率の引き上げによる負担の増加にも耐えうると考えられたことにある⁶³。

一方、特許権保護の対象となっておらず、有効成分が同じ薬剤(ジェネリック)に関しては、製薬企業は、2006年4月以降、疾病金庫に対して引き渡し価格の10%に相当する値引きを行うことが義務づけられている。ただし、この場合には、前述のような期間を限った値引き率の引き上げは行われていない。その理由は、この分野の薬剤の価格は、定額の対象にならない薬剤とは異なり、後述する値引き契約の効果などにより低下しているという事情が考慮されたためである⁶⁴。

(b)値引き契約

個別の疾病金庫又は疾病金庫連合会は、2003年以降、前述の法律で義務づけられた値引きに加え、製薬企業との間で個別の契約を締結することにより、薬剤の更なる値引きについて合意することが認められている。基本的に、この値引き契約は全ての薬剤を対象とすることが可能とされている。

当初、この値引き契約は実際には大きな意味を持たなかったが、2007年以降、特にジェネリックの分野では値引き契約の実効性が顕著に高まった。その主な理由は、2007年に制

⁶¹ 製薬企業がこの値引きを考慮して引き渡し価格の引き上げを行う恐れがあることから、引き渡し価格が2009年8月1日時点の価格よりも引上げられた場合には、引上額に相当する値引きも併せて行われる。一方、引き渡し価格が2009年8月1日時点の価格よりも引き下げられた場合には、引下げ後の引き渡し価格に基づく値引きが行われる。

⁶² Bundestagsdrucksache 17/2170, S. 36。

⁶³ Bundestagsdrucksache 17/2170, S. 36。

⁶⁴ Bundestagsdrucksache 17/1297, S. 51。

定された公的医療保険競争強化法において、医師が処方した薬剤を有効成分が同じで価格のより低い薬剤に代替する際には、値引き契約の対象となっている薬剤を優先することとされたためである。薬局は、処方した医師によりそれが明示的に排除されていない限りにおいて、処方された薬剤に替えて、有効成分が同じで価格がより低い薬剤を支給することが義務づけられている(Aut-idem-Regelung)。しかし、当該患者が加入する疾病金庫に対して効力を有する値引き契約が存在する場合には、有効成分が同じ薬剤であって値引き契約が存在する製薬企業の製品により代替することとされた。これにより、製薬企業にとっては値引き契約を締結することが魅力なものとなった。

値引き契約は特にジェネリックに関する競争を促進することに効果を発揮している。2011年12月現在ではすべての疾病金庫が値引き契約を締結しており、2011年において処方された薬剤の半数には少なくとも一つの値引き契約が適用されている(Coca, Schröder, 2012: 183)。値引き契約による医療保険支出の節約効果は2011年では16億ユーロとなっている⁶⁵。この金額は薬剤支給のための医療保険の支出額の5.5%に相当する。

4. 保険者の役割

(1) 保険者の機能強化

公的医療保険に関する近年の改革においては、医療保険の保険者の役割に重要な変化をもたらす改革が行われている。なかでも、被保険者に自ら加入する疾病金庫を自由に選択する権利が認められたことは、重要な意味を持っている。従来、各被保険者が加入する疾病金庫は、法律の規定に基づき、基本的に、当該被保険者の居住地、勤務事業所などに応じて定まる仕組みとなっており、被保険者が加入する疾病金庫を選択することは限定的に認められているにすぎなかった⁶⁶。しかしながら、1992年に制定された医療保障構造法⁶⁷により、被保険者が疾病金庫を選択する権利が大幅に拡大された⁶⁸。

このような選択権の拡大が行われた背景には、各被保険者の加入する疾病金庫が法律により定められ、被保険者には加入する疾病金庫を自由に選択することが認められていない

⁶⁵ BMG (2012b: 9)による。

⁶⁶ 地区疾病金庫、企業疾病金庫及び同業疾病金庫の加入者には、代替金庫(Ersatzkasse)への加入を選択することが認められていた。しかし、代替金庫はその定款により受け入れる被保険者の範囲を定めており、特にブルーカラーである被保険者の場合には加入できる代替金庫の範囲は限定されていた。

⁶⁷ Gesundheitsstrukturgesetz vom 21. 12. 1992, BGBl. I S. 2266.

⁶⁸ この結果、被保険者は、就労地若しくは居住地の地区疾病金庫、就労地若しくは居住地を管轄する代替金庫、就労している事業所の企業疾病金庫若しくは同業疾病金庫、規約により外部にも開放している企業疾病金庫若しくは同業疾病金庫、「ドイツ年金保険 鉱夫・鉄道・海員 (Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See)」又は配偶者の疾病金庫のなかから加入する疾病金庫を選択することが可能となった。

にもかかわらず、疾病金庫間での保険料率の格差が拡大するという状況が、憲法上の要請である被保険者間の平等取扱いを維持することを困難にしたことがある⁶⁹。

被保険者による疾病金庫選択権の拡大は、より多くの被保険者を獲得することを目的として、各疾病金庫が保険料率の引下げや被保険者に対するサービス向上などのための経営努力を行うことを促進する効果を持つと期待された。つまり、この場合の競争は、それ自体が目的ではなく、あくまでも連帯を基礎とする公的医療保険を中心としたシステムを前提としつつ、その効果と効率性を高めるための手段として位置付けられるものである。

しかし、疾病金庫間には、加入する被保険者の年齢・性別構成、所得水準などのリスク構造に格差が存在していた。そのままの状態では競争が行われた場合には、疾病金庫の経営努力の成果よりも、リスク構造の優劣が競争の結果を左右することになった。また、競争上の優位を得るため、より有利なリスク構造となるよう、若くて、所得の高い被保険者を獲得するためのいわゆる「リスク選別」が行われる恐れがあった。

こうした問題に対処するため、公平な競争の前提条件を整備することを目的としてリスク構造調整(Risikostruktureausgleich)が行われることになった。リスク構造調整を通じて、有利なリスク構造となっている疾病金庫(加入する被保険者の年齢が低く、収入が高い疾病金庫)は拠出金を拠出し、不利なリスク構造となっている疾病金庫(加入する被保険者の年齢が高く、収入が低い疾病金庫)は交付金を受けることができる。これにより、リスク構造の違いが各疾病金庫に及ぼす財政的な影響が調整され、有利なリスク構造とするためにリスク選別を行うことは競争上の優位につながらないこととなった。また、疾病金庫間でのリスク構造調整が導入されたことにより、医療保険における連帯は、それまでのような各疾病金庫の内部での被保険者間の連帯にとどまるのではなく、疾病金庫の枠を超えた医療保険の被保険者全体での連帯へと拡大したといえることができる。

被保険者による疾病金庫選択権の拡大が行われたことは、疾病金庫間での被保険者の移動を引き起こした。2000年から2009年では、毎年、医療保険の被保険者の5%程度が加入する疾病金庫を変えている。その際に、被保険者が加入する疾病金庫を変更することに影響を与える中心的な要因は保険料率であった(SVR, 2012: 390-391)。

一方、疾病金庫側では、このような競争に対応して、競争力の強化を狙いとした合併が進んでおり、疾病金庫数は、1994年の1152から2014年の132へと大幅に減少した⁷⁰。

(2) 保険者と医療供給者との関係の見直し

この疾病金庫間の競争において、各疾病金庫がより多くの被保険者を獲得するために努力する対象は、保険料率の水準を引き下げることや窓口対応の改善など被保険者サービス

⁶⁹ この点に関する連邦憲法裁判所の考え方は、*Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts* 89, 365, 376 ff.において示されている。

⁷⁰ 疾病金庫数はGKV-Spitzenverbandのデータによる。

の向上を図ることが中心となってきた。医療保険財政制度の改革(II-第1節-5.)は、このような保険料を引き下げするための疾病金庫の経営努力をより一層促進することにも資するものである。

本来は、これに加えて、被保険者のニーズに対応してより質の高い給付を行うことも疾病金庫による努力の対象となるはずである。しかし、疾病金庫が行う給付の範囲は法律により一律に定められ、また、疾病金庫が医療保険の給付としての医療の提供に関して個別の医療供給者と異なる内容の契約を締結することは基本的に認められてこなかった。このため、提供する給付の質に関しては疾病金庫による努力の余地が限られていた。

このような状態を改善するため、近年の医療制度改革においては様々な取り組みが行われている。給付の範囲に関しては、選択タリフの導入などにより、限定的な範囲内で疾病金庫が給付に差を設ける余地が認められるようになってきている(II-第1節-2-(2))。また、疾病金庫と医療供給者との関係についても、次のような見直しが行われた。

疾病金庫と医療供給者との間では、団体間での交渉・合意に基づき団体契約(Kollektivvertrag)を締結することが基本となっている。しかし、近年の改革では、特定の分野において個別契約(Selektivvertrag)の締結が認められるようになってきている。そのような分野には、各供給分野(家庭医診療、専門医診療、入院療養、リハビリテーションなど)をまたがる包括的なサービス提供を行うための統合供給(Integrierte Versorgung)⁷¹、家庭医がゲートキーパーとしての役割を適切に果たせるようにするための「家庭医を中心とした医療供給(hausarztzentrierte Versorgung)」、質に関する特別の基準を満たす「特別の外来医科診療(besondere ambulante ärztliche Versorgung)」などが該当する⁷²。

個別契約においては、医療保険について定める社会法典第5編の医療供給者に関するルール及びこれに関連する団体間の合意と異なる定めを行うことが認められており、診療報酬に関しても異なる定めを行うことが可能である。ただし、被保険者の給付受給権を制限する定めや一般的に定められた質に関する基準を引き下げのような定めを行うことはできない。

このうち、「家庭医を中心とした医療供給」は、2003年に制定された公的医療保険近代化法により、疾病金庫が任意に実施することができる制度として導入された。しかし、2007年に制定された公的医療保険競争強化法により、疾病金庫はその対象地域全体をカバーする形で「家庭医を中心とした医療供給」を提供し、加入する全ての被保険者が身近なところでこれに参加できるようにしなければならないとされた。被保険者がこの「家庭医を中心とした医療供給」に参加するかどうかは任意である。しかし、参加を決定した被保険者は、自分の家庭医を選択し、他の専門医の診療は必ずこの家庭医の指示に基づき受けることが義務付けられる代わりに、報奨金の支払い又は一部負担金の軽減を受けることができ

⁷¹ 統合供給の制度は1999年に制定された2000年公的医療保障改革法により導入された。

⁷² このほかに、個別契約の締結が可能な分野としては、補助具、家事援助などの供給者との契約があげられる。

る。

疾病金庫は「家庭医を中心とした医療供給」を実施するために医療供給者との契約を締結する。公的医療保険競争強化法により、疾病金庫は個々の家庭医又はそのグループとの契約を締結できることになった⁷³。同様に、「特別の外来医科診療」に関する契約も、疾病金庫と個々の医師又はそのグループとの間で締結することができることとされた。

また、疾病金庫と医療供給者との間では、今後このような個別契約の範囲が拡大される方向が見込まれることから、競争法の適用に関しても見直しが行われた(Orlowski, Wasem 2007: 8)。従来は団体契約の締結が前提とされてきたため、疾病金庫と医療供給者の間には反競争制限法(GWB)⁷⁴の適用が除外されてきた。しかし、公的医療保険競争強化法によりこれが緩和され、市場支配的な地位の濫用などに関する反競争制限法の規定が準用されることになった。ただし、疾病金庫又はその連合会に契約締結義務があり、かつ、当事者間で合意が成立しない場合には仲裁に関する規定が適用される場合は、反競争制限法の適用は除外される。

しかし、「家庭医を中心とした医療供給」を実施するための契約の相手方については、2008年に制定された公的医療保険組織構造発展法⁷⁵により大きな変更が加えられた。すなわち、疾病金庫は単独で又は他の疾病金庫と協力して、2009年6月末までに保険医協会の管轄地域において家庭医診療に従事する一般医(Allgemeinarzt)の半数を代表する団体との間で「家庭医を中心とした医療供給」を実施するための契約を締結しなければならないとされた⁷⁶。また、当事者間で合意が成立しない場合には仲裁手続きが行われることとされた。これにより、「家庭医を中心とした医療供給」に関する契約のいわば「再団体化(Re-Kollektivierung)」が行われ、反競争制限法の適用も除外されることになった(Becker, Schweitzer: 2012)。この改正が行われた背景には、それまでの規定の下では、全ての地域をカバーするような形での「家庭医を中心とした医療供給」の実施が実際には確保されていないことが挙げられる(Kruse, 2012: 716)。

5. 財政的な公平性と安定の確保

(1) 財政システムの見直し

⁷³ 家庭医のグループからの委任を受けた場合には、保険医協会も契約の相手方になることができる。

⁷⁴ Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. 6. 2013, BGBl. I S. 1750.

⁷⁵ Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 15. 12. 2008, BGBl. I S. 2426.

⁷⁶ この契約が成立した場合には、従来から相手方として認められてきた医療供給者との間でも契約を締結することが可能とされた。つまり、家庭医診療に従事する一般医の半数を代表する団体との契約は、個々の家庭医やそのグループとの契約よりも優先する位置づけにあるといえる(Huster, 2012: 593)。

①現行の財政システムの問題点

現行の医療保険財政システムに関しては、次のような問題点が指摘されている⁷⁷。

(a)収支バランス

ドイツの公的医療保険においては、費用の大部分が保険料収入により賄われている⁷⁸。1980年代以降、医療保険の平均保険料率の上昇傾向が続いている。その原因は、医療保険における支出の大幅な増加ではなく、むしろ、収入面での構造的な問題にある。この間、医療保険の支出は国内総生産(GDP)の伸びに見合って増加してきた。これに対して、保険料算定の基礎となる被保険者の収入(賃金等)の伸びは GDP の伸びよりも低い水準にとどまっている⁷⁹。したがって、高齢化の進展などに伴い今後とも支出の増加が予想されるなかで、持続可能で安定的な医療保険財政を確立するためには、保険料の算定基礎を見直し、保険料収入が経済成長と歩調を合わせて増加するような仕組みを作り上げることが重要な課題となっている。

(b)負担の公平

医療保険において、被保険者は経済的な負担能力(収入)に応じて保険料を負担している。すなわち、各被保険者に係る保険料の額は、それぞれの者が有する健康上のリスクの大きさや医療保険の対象となる家族の数にかかわらず、「保険料納付義務のある収入(beitragspflichtige Einnahmen)」に保険料率を乗じることにより算定される。

「負担能力に応じた保険料負担」という考え方は、同じ負担能力を有する家計は同等に負担すること(水平的公平)及び負担能力がより大きい家計はより多くを負担すること(垂直的公平)という二つの意味での公平を前提としている。しかし、現行制度においては、このような意味での公平は必ずしも十分に実現していない。

その原因の一つは、「保険料納付義務のある収入」には上限額(保険料算定限度)が定められており⁸⁰、これを超える部分の収入には保険料が賦課されないからである。このため、保険料算定限度を超える収入がある者の相対的な負担(収入に対する保険料の割合)は収入が多くなるほど低下する。

⁷⁷ これらの問題点の指摘は、BMGS (2003 : 164)、Rothgang et al. (2010 : 27-28)、Rürup, Wille (2004 : 4-6)に基づく。

⁷⁸ 2008年では、医療保険の収入総額は1,625億ユーロであり、その96%に相当する1,559億ユーロが保険料収入となっている(BMG (2011 : 1)による)。

⁷⁹ 2000年から2008年までをみても、就業者一人当たり GDP の伸率は18%、被保険者一人当たりの医療保険支出の伸び率は22%であるのに対して、保険料算定の基礎となる収入の伸び率は7.3%にとどまっている。

⁸⁰ 保険料算定限度は2012年で年額45,900ユーロとなっている。

併せて、被用者については、その賃金が年間労働報酬限度を超える場合には、医療保険への加入義務が免除されている。このため、賃金が年間労働報酬限度を超える被用者は、医療保険の代わりに民間医療保険に加入することができる。収入に応じた保険料の負担を求めることにより、医療保険においては収入の少ない被保険者のための所得再分配が行われている。しかし、収入の多い被用者は民間医療保険に加入することにより医療保険における所得再分配から逃れることが可能となっている。

もう一つの原因は、「保険料納付義務のある収入」の範囲が賃金、年金、失業手当などに限られており、家賃、地代、利子などの資産収入は保険料算定において考慮されないことである。したがって、同じ額の収入がある家計であっても、構成する収入の種類によってそれぞれが負担しなければならない保険料が異なる可能性がある。

(c)雇用との関係

被用者である被保険者に係る保険料は賃金にのみ賦課されている。失業や賃金水準の低い短時間労働が増加するなかで、賃金に賦課される保険料による医療保険の収入を維持するためには、保険料率の引上げが必要となる。保険料率の引上げは、保険料の一定割合を負担している事業主にとっては労働コストの増加を意味する。国際的な競争が激しさを増すなかで、事業主が労働コストの増加を製品価格に転嫁することができる余地は現実には限られている。また、労働コストの増加を労働者に支払う賃金を引き下げることにより吸収することは、労働組合との厳しい交渉を通じて合意を形成しなければならず、また、熟練労働者を繋ぎ止めるうえでの問題もあり、現実的な選択肢ではない。このため、保険料率の引上げは、労働コストの増加を通じて失業や短時間労働を更に増加させることになり、悪循環をもたらす可能性がある。

②実施された改革

近年の医療制度改革においては、前述の問題を解決することを目的として、医療保険財政システムを根本的に変更する次のような改革が行われた。

(a)税財源の投入及び労使折半原則の廃止

2003年に制定された公的医療保険近代化法などにより、医療保険への税財源の本格的な投入が開始されるとともに、保険料の労使折半負担原則が廃止された。

医療保険において、税財源の投入は、最近まで農業疾病金庫に対してのみ行われてきたにすぎず、大きな意味を持たなかった⁸¹。しかし、2004年からは「保険になじまない給付」⁸²のための疾病金庫の支出を補填することを目的として、たばこ税の引上げによる連邦の増

⁸¹ 農業疾病金庫には2011年1月現在で医療保険加入者の1.2%が加入するに過ぎない。

⁸² 「保険になじまない給付」に具体的にどのような給付が含まれるのかは、法律上も、ま

収分を基に医療保険への連邦補助が行われることになった。この連邦補助の額は、2004年には10億ユーロであったが、その後において増額され、2010年では医療保険の収入総額の8.9%に相当する157億ユーロとなっている。

被用者である被保険者に係る保険料は、従来は被保険者とその者を雇用する事業主により折半で負担されてきた。しかしながら、公的医療保険近代化法及び「歯科補綴の費用負担の調整に関する法律」により、2005年7月からは、被保険者は、通常の保険料とは別に、傷病手当金及び歯科補綴のための支出に対応する追加的な保険料(料率0.9%)を単独で負担することとされた。

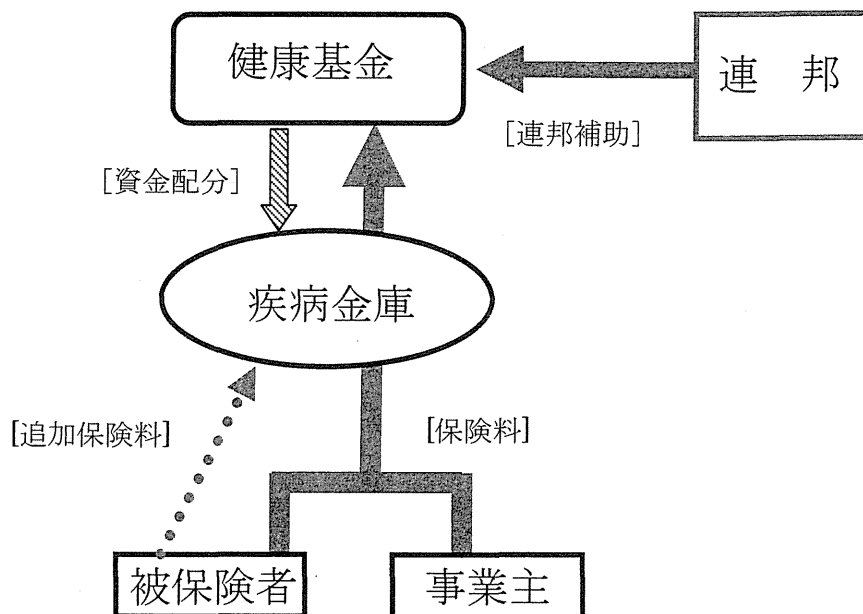
(b)健康基金の創設

従来、各疾病金庫に加入する被保険者が支払った保険料は、当該疾病金庫の収入とされていた。また、各疾病金庫は、それぞれの支出に見合った収入を確保できる水準に保険料率を定めていた。各疾病金庫におけるリスク構造(被保険者の年齢・性別構成、被保険者の収入水準など)の違いが財政に及ぼす影響を調整するためにリスク構造調整が行われていたが、それでも各疾病金庫の保険料率には格差がみられた。

この仕組みは、2007年に制定された公的医療保険競争強化法に基づき、健康基金の創設を柱とする財政制度の改革が2009年に実施されことにより、次のように改正された(図2)。

た、法案の提案理由においても示されていない(Rixen, 2012: 1504-1505)。「保険になじまない給付」の範囲については松本(2012)を参照されたい。

(図2)医療保険財政制度の概要



出典：筆者作成。

保険料は、各疾病金庫を通じて徴収されるが、各疾病金庫ではなく健康基金の収入となる。また、医療保険に対する連邦補助も健康基金に対して支払われる。保険料率は、連邦政府により全疾病金庫に統一的に適用されるものとして設定される。この保険料率(一般保険料率(*allgemeiner Beitragssatz*))は、健康基金の収入により全疾病金庫の給付費支出及び事務費支出の総額を賄える水準に設定される。健康基金の収入が全疾病金庫の給付費支出及び事務費支出の総額の100%を上回る又は95%を下回ると見込まれる場合には、それぞれ一般保険料率の引下げ又は引上げが行われる。

各疾病金庫には健康基金から資金が配分されるが、その際には、各疾病金庫におけるリスク構造の違いが考慮される。すなわち、各疾病金庫に配分される額は、まず、当該金庫に加入する被保険者(家族被保険者を含む)ごとに、定額の基礎包括額(*Grundpauschale*)に各被保険者の年齢、性別及び疾病罹患状況(*Morbidity*)に応じた金額を加算又は減額⁸³することにより算定し、それを合計することにより得られる⁸⁴。

⁸³ 若くて健康な被保険者の場合には減額が、高齢で病気の被保険者の場合には加算が行われることになる。

⁸⁴ この資金の配分方式は従来のリスク構造調整を代替するものであるが、疾病罹患状況が考慮される点で従来と大きく異なっている。

各疾病金庫はこのようにして健康基金から配分される資金だけで必要な支出を賄えるとは限らない。なぜならば、リスク構造の違いによる影響が調整されても、年齢、性別及び疾病罹患状況が同じ被保険者に対して他の疾病金庫よりも多くの給付費を支出する疾病金庫は、健康基金から配分される資金だけでは支出が賄い切れなくなるからである。この場合には、当該疾病金庫は不足分を補うために被保険者から追加保険料を徴収する。その逆の場合には、被保険者に保険料の一部を還付する。

被保険者には加入する疾病金庫を自由に選択する権利が認められている。ただし、被保険者は、加入する疾病金庫を選択した場合には、通常、当該疾病金庫に最低 18 か月ほどまらなければならない。しかし、疾病金庫が追加保険料の徴収を開始するか、あるいは、追加保険料を引き上げる場合には、当該疾病金庫に加入する被保険者は直ちに他の疾病金庫に移動することができる。

疾病金庫は、追加保険料を被保険者の収入の一定割合又は被保険者の収入の額にかかわらず定額により定めることができる(Orlowski, Wasem, 2007 : 41)。被保険者にとって過大な負担となることを避けるため、各被保険者の負担する追加保険料の額は、その者の「保険料納付義務のある収入」の 1%未満でなければならない。ただし、定額の追加保険料が月額 8 ユーロ以下の場合にはこの規定は適用されない。被用者の場合でも、追加保険料については、事業主負担は行われず、被保険者による単独負担となる。

(c)一般保険料率の固定

2009 年から実施されたこの新たな財政制度は、2010 年に制定された公的医療保険財政法⁸⁵により再び変更された。これにより、連邦政府が医療保険の一般保険料率を健康基金の収入と疾病金庫の給付費支出及び事務費支出の総額とに応じて定める仕組みは廃止され、一般保険料率は法律(社会法典第 5 編第 241 条)において 15.5%と定められた。この改正の目的は一般保険料率を現在の水準で維持することにある。これにより、事業主が負担する保険料の料率は 7.3%で固定される⁸⁶。人口の高齢化や医療技術の進歩により収入の増加を上回る支出の増加があった場合には、一般保険料率の引上げではなく、被保険者のみが負担する追加保険料の引上げにより対応される。

追加保険料についても大きな変更が加えられた。健康基金から配分される資金だけでは支出が賄い切れない疾病金庫は、各被保険者の収入にかかわらず定額の追加保険料を徴収することとされた。これにより、各被保険者の収入に応じた追加保険料を徴収することはできなくなった。また、各被保険者が負担する追加保険料額の上限は撤廃された。ただし、追加保険料が被保険者にとって過大な負担とならないよう、被保険者に対して税を財

⁸⁵ GKV-Finanzierungsgesetz vom 22. 12. 2010, BGBl. I S. 2309.

⁸⁶ 一般保険料は、傷病手当金及び歯科補綴のための支出に対応する保険料(料率 0.9%)が通常の保険料に統合されたものである。このため、一般保険料率から 0.9%ポイントだけ差し引いた率に相当する保険料の半分を事業主が、その残りを被保険者が負担することとされている。

源して一定の補填が行われる⁸⁷。

③競争への影響

医療保険の保険料率は、健康基金の導入に伴い統一的に定められることになり、さらに、公的医療保険財政法により 15.5%と法定された。その限りにおいて、それまでは独自に保険料率を定めることができた疾病金庫の自己決定の余地は狭められたといえることができる。しかし、そのことは、ドイツの医療保険が統一化の方向に転換したことを意味するものではない。

健康基金から配分される資金では支出が賄いきれない疾病金庫は加入する被保険者から直接に追加保険料を徴収しなければならない仕組みは、むしろ、疾病金庫に対して追加保険料の徴収を避け、あるいは追加保険料の額を抑えようとする強い誘因を与えることになると期待される。なぜならば、被保険者は、追加保険料を支払わなければならないことに対して、保険料率の違い以上に敏感に反応すると考えられるからである。実際に追加保険料を徴収しなければならなくなった疾病金庫では、短期間で多くの被保険者が当該疾病金庫から出ていく動きが見られた(Zok, 2011: 2)。

公的医療保険財政法による改革の結果、医療保険の財政状況が好転し、当面は追加保険料を徴収しなければならない疾病金庫は一部に限られた。このため、医療保険財政制度の改革は、保険料に関する疾病金庫間の競争を弱めることになったとの見方もある。しかし、15.5%という法律で定められた保険料率が維持されれば、高齢化や医療技術の進歩などによりいずれは増加する支出を賄うために疾病金庫にとっては追加保険料を徴収することが普通になる。そうなれば、加入する疾病金庫を選択する被保険者にとっては、追加保険料の徴収の有無ではなく、具体的な金額で示された追加保険料の額が重要な判断基準となる。その結果、疾病金庫間では追加保険料の水準に関する競争が起こるものと予想される。

(2)医療費の総額コントロール

ドイツにおいては、1993 年以降、給付分野(外来医科診療、薬剤支給及び入院療養)ごとに、予め支出総額の上限を定め、実際の支出をその範囲内にとどめることを目的とする予

⁸⁷ この補填は「社会的調整(Sozialausgleich)」と呼ばれる。社会的調整の対象となるのは、平均追加保険料が「保険料納付義務のある収入」の 2%を超える被保険者である。平均追加保険料は、各疾病金庫において実際に徴収される追加保険料ではなく、全疾病金庫の支出総額の見込額から健康基金の収入総額の見込額を控除した額を全被保険者数の見込数で割ることにより計算される。つまり、社会的調整は一般保険料率が固定されているなかで全疾病金庫の支出総額が健康基金の収入の増加を上回って増加することに対応して行われるものである。当該疾病金庫の給付費が他の疾病金庫よりも相対的に高いために生じる追加保険料の負担は社会的調整の対象とならない。

算制が実施された。予算制の内容には給付分野ごとに大きな違いがみられたが、なかでも、薬剤支給に関しては、保険医の処方に基づく薬剤支給のための費用が上限を突破した場合には、外来診療に係る診療報酬総額が減額されるという厳しいペナルティが課された。しかし、薬剤支給の場合には、個々の保険医にとっては、自分が行う処方が薬剤支給のかかる費用全体にどのような影響を及ぼすことになるのかが把握できないことが問題となった。このため、制度実施直後には処方を抑制する方向で過剰ともいえる反応があった反面、その後においては、現実に診療報酬の減額を求めることが困難な程度にまで支出の超過額が拡大した。

また、予算制を競争による経済性の向上が効果を上げるまでの暫定的な支出抑制策と考えるのか、それとも、競争を補完して保険料率の安定を確保するために恒常的に必要な対策と考えるのかについても、政権による違いがみられた。

結果的には、外来診療及び入院療養の分野では新たな診療報酬制度を導入すること、薬剤支給に関しては当事者間の合意の枠組みを設けることに伴い、こうした予算制は廃止された。

6. 新たな薬剤及び診断・治療方法の導入

(1) 薬剤

① 問題点

他のヨーロッパ諸国ではあまり見られないことではあるが、ドイツにおいては薬剤価格に対する直接的な規制が存在しない(Cassel, 2011: 16-17)。このため、製薬企業は、新たな有効成分を有する薬剤に関して、特許権保護の有効期間においては、競争上の強い立場を利用し、その薬剤の研究開発費用を反映するとともに他国での価格交渉の基準となるだけの価格を設定することができた。

治療不可能な、あるいは、対症療法しかない多くの疾病が存在することから、薬剤治療の進歩には大きな期待が寄せられている。しかしながら、定額が設定されていない、大半は特許権保護の対象となっている薬剤に対しては、費用節約の観点からの批判がある。特に類似薬などの新薬については、頻繁に処方され、多くの費用がかかっているが、確立された標準的治療に比べてさほどの追加的な有用性が存在しないのではないかの疑念が持たれている。しかし、既存の標準的治療と比較して新薬が有する長所を新薬が許可された直後に評価することは、患者にとっても、医師にとっても困難である。

このため、従来においても、定額が設定されていない薬剤に対しては、疾病金庫連邦中央連合会が「保健医療における質と経済性に関する研究所(Institut für Qualität und

Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)⁸⁸による費用・有用性評価に基づき償還価格の上限額を定めることが可能とされていた。このようにして、疾病金庫に対しては、特許権保護の対象となっている薬剤のダイナミックな価格上昇に対抗するための手段が与えられていた。しかしながら、この費用・有用性評価は、薬剤の有効性に関して「根拠に基づく医療」の原則に基づく十分な知見が揃って初めて実施された。それまでの間は、定額が設定されていない薬剤に対しては、製薬企業が定めた引き渡し価格に応じて医療保険による費用償還が行われた。患者の生存率などに関する十分に信頼のおけるデータが揃うには何年もかかることがよくあるため、この仕組みは実際には適用されていなかった (Schweitzer, Becker, 2012 : 533)。

②早期の有用性評価の導入

医薬品市場再編法⁸⁹により、この仕組みに替わって、2011年以降新たに販売される薬剤(医療保険による費用償還の対象となる薬剤に限る。)であって新たな有効成分を有するものに対しては、早期の有用性評価が行われることになった。その目的は、新たに許可された革新的な薬剤にもできるだけ早期に追加的な有用性に応じた償還価格を定めることにある。このような薬剤についても、とりあえずは製薬企業が自由に引き渡し価格を定めることが認められる。しかし、今後は、製薬企業が定める価格は1年間しか適用できない。

(表6) 新たな有効成分を有する薬剤の償還価格の設定

関係者	製薬企業	共同連邦委員会 IQWiG	共同連邦委員会	疾病金庫連邦中央 連合会、製薬企業	仲裁所
時期	販売開始までに	3月以内	3月以内	6月以内	3月以内
内容	評価資料の提出	評価の実施	意見聴取 評価の決定 「追加的な有用性が認められない薬剤」 ⇒定額が設定された薬剤のグループに位置づけ	交渉 償還価格の合意 (対象) 「追加的な有用性が認められない薬剤で定額が設定されたグループに位置付けられないもの」及び 「追加的な有用性が認められる薬剤」	

(注) IQWiG は、「保健医療における質と経済性に関する研究所」を意味する。

資料 : GKV-Spitzenverband (2011)を基に筆者作成。

⁸⁸ 「保健医療における質と経済性に関する研究所」は、公的医療保険近代化法の施行に伴い2004年に共同連邦委員会により設立された専門的に独立した学術的な研究所である。

⁸⁹ Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz vom 22. 12. 2010, BGBl. I S. 2262.

新たな手続の概要は次のとおりである(表6)。まず、製薬企業は、遅くとも薬剤を最初に販売する際には、有用性評価のための資料を共同連邦委員会に提出しなければならない⁹⁰。この資料に基づき、共同連邦委員会が自ら、あるいは同委員会の委託により「保健医療における質と経済性に関する研究所」又は第三者が3か月以内で評価を実施する。この評価の対象となるのは、特に、同じ目的を有する治療と比較した当該薬剤の追加的な有用性の有無、追加的な有用性の種類、大きさ及び対象となる患者グループなどである。

この場合に薬剤の「有用性」とは、特に、健康状態の改善、治療期間の短縮、生存期間の延長、副作用の軽減又は生活の質の改善の観点からみて、患者にとって重要な治療上の効果を意味する。また、「追加的な有用性」とは、有用性のうち、目的に関して同等の治療が有する有用性を質的又は量的に上回る部分をいう。

追加的な有用性の大きさは、社会法典第5編に基づく薬剤有用性評価規則⁹¹が定める基準に従い次の6段階に区分される。

- 1)相当の追加的な有用性がある
- 2)少なからぬ追加的な有用性がある
- 3)わずかの追加的な有用性がある
- 4)定量化できない追加的な有用性がある
- 5)追加的な有用性が証明できない
- 6)目的に関して同等の治療よりも有用性が小さい

共同連邦委員会は、製薬企業の意見を聞いたうえで、評価結果の公表から3か月以内に有用性評価についての決定を行う。評価の結果、「追加的な有用性が認められない薬剤」については、この決定において定額の設定された薬剤のグループのいずれかに位置づけられ、当該グループに適用される定額が医療保険による償還の上限額となる⁹²。

一方、「追加的な有用性が認められない薬剤であって、定額が設定された薬剤のグループのいずれにも位置づけられないもの」及び「追加的な有用性が認められる薬剤」については、有用性評価の決定を基に、疾病金庫連邦中央連合会と製薬企業との交渉・合意により⁹³製薬企業の引き渡し価格の値引きとしてすべての疾病金庫に対して効力を有する償還価格が定められる。有用性評価の決定が行われてから6か月以内に償還価格についての合意が

⁹⁰ この資料には、許可された使用範囲、医学的な有用性、同様の目的を有する治療と比較した医学的な追加的な有用性、治療上有意な追加的な有用性が存在する患者及び患者グループの数、医療保険に生じる治療コスト、質が確保された使用の条件などに関する情報が含まれる。

⁹¹ Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. 12. 2010, BGBl. I S. 2324.

⁹² 有用性評価の結果、ある薬剤が「目的に関して同等の治療よりも有用性が小さい」とされた場合であっても、この「早期の有用性評価」の枠組みにおいて当該薬剤が医療保険による給付の対象外とされるわけではない。

⁹³ この交渉のため、製薬企業は、疾病金庫連邦中央連合会に対して、他のヨーロッパ諸国での当該薬剤の販売価格を知らせなければならない。

成立しない場合には、その後 3 か月以内に仲裁所(Schiedsstelle)が償還価格を決定する⁹⁴。

したがって、薬剤が最初に販売された時点から遅くとも 15 か月以内には、仲裁所による償還価格の決定が行われる。ただし、この仲裁所の決定した償還価格は、薬剤が最初に販売された時点から起算して 13 か月目から遡及適用される⁹⁵。

「追加的な有用性が認められない薬剤であって、定額が設定された薬剤のグループのいずれにも位置づけられないもの」については、同等の目的を有する治療に要する費用を超えない範囲内で償還価格が定められる。一方、「追加的な有用性が認められる薬剤」については、疾病金庫連邦中央連合会及び製薬企業の中央連合会による枠組合意⁹⁶に従い、有用性評価の決定(追加的な有用性の大きさ、患者の数ないしは治療対象となる患者の範囲など)、他のヨーロッパ諸国での価格水準、同等の薬剤による治療費用などを基準として、償還価格が定められる。

(表7) 有用性評価の結果(2011年)

少なくとも一つの適用症に少なからぬ追加的な有用性あり	4薬剤
少なくとも一つの適用症にわずかの追加的な有用性あり	7薬剤
定量化できない追加的な有用性あり	3薬剤
評価対象とした全ての適用症に追加的な有用性なし	8薬剤
疾病金庫に与える影響がわずかであるため評価外	1薬剤

資料： Schwabe (2012)を基に筆者作成。

2011年においては、23の「新たな有効成分を有する薬剤」の有用性評価が行われた。この結果は表7のとおりである。注目されることは、薬剤によって追加的な有用性の大きさには大きな差がみられることである(Schwabe, 2012: 150)。14の薬剤については、少なくとも一つの適用症に関して追加的な有用性が認められた。これらの薬剤については、当該製薬企業は目的において同等の治療を上回る償還価格を設定するための交渉に入ることができる。また、1つの薬剤については、疾病金庫の支出に与える影響がわずかであるとして評価外とされた。

残りの8つの薬剤については、いずれの適用症に関しても追加的な有用性は認められなかった。このうち4つの薬剤については、この結果を受け、ドイツでの販売又は導入が中止された。他の4つの薬剤のうち1つについては、既存の定額が設定された薬剤のグルー

⁹⁴ 仲裁所は、1名の中立的な議長及び2名の中立的な委員並びにそれぞれ2名の疾病金庫連邦中央連合会と製薬企業を代表する委員により構成される。

⁹⁵ それまでの間は、製薬企業が定めた引き渡し価格が適用される。

⁹⁶ Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V.