

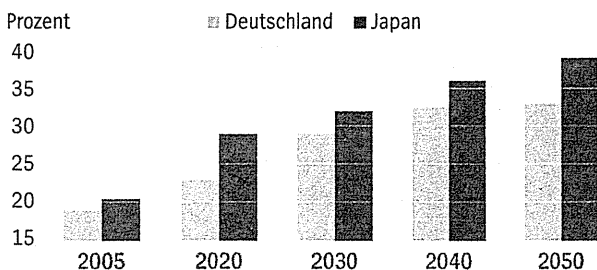
aus. Nach Angaben des japanischen Gesundheitsministeriums betragen die durchschnittlichen medizinischen Kosten für einen über 75-jährigen Versicherten im Jahr 2009 rund 660.000 Yen (umgerechnet 4.627 Euro), für einen Versicherten aus der Altersgruppe der 15- bis 44-Jährigen hingegen nur 71.000 Yen (498 Euro). Ältere Menschen gehören überproportional häufig zu den Leistungsempfängern und ihre Behandlung dauert im Durchschnitt länger. Mehr als ein Drittel der gesamten Gesundheitsausgaben entfallen auf über 75-Jährige.

Mit dem demografischen Wandel verändert sich die Morbiditätsstruktur. In den letzten Jahrzehnten hat die Zahl von Patienten mit chronischen Krankheiten wie Bluthochdruck, Diabetes, Herzinfarkt und Krebs stark zugenommen. Zudem kann der medizinisch-technische Fortschritt die Ausgaben in die Höhe treiben. Japan hat seit 1997 verschiedene Gesundheitsreformen auf den Weg gebracht, um die finanzielle Stabilität der Krankenversicherungen zu sichern und die steigenden medizinischen Kosten für alte Menschen gerecht zu verteilen.

Probleme mit Qualität und Wirtschaftlichkeit. Mit diesen Reformen war die Erhöhung der Selbstbeteiligung der Versicherten verbunden. Zudem ist im Vergütungsmaßstab für Ärzte und Krankenhäuser die Bewertung der einzelnen Leistungen geändert worden. Heute werden außerdem mehr Leistungen mit Pauschalen honoriert. Auch die Erstattungspreise für Arzneimittel sind herabgesetzt worden. Die Preise der einzelnen Leistungen legt der Gesundheitsminister einheitlich fest. Sie gelten für alle Leistungserbringer in Japan. In diesem System kann der Gesundheitsminister durch Änderung der Preise die Gesamtleistungsausgaben der Krankenversicherungen wirksam kontrollieren. Die Reformen haben dazu beigetragen, die Gesundheitsausgaben in Japan im internationalen Vergleich auf einem niedrigen Niveau zu halten. Darüber hinaus ist – wie oben bereits erwähnt – eine neue Versicherung für Menschen ab 75 Jahren eingeführt worden. Damit sollen die medizinischen Kosten für hochbetagte Menschen gerecht verteilt werden.

Japan und Deutschland altern parallel

Anteil der Menschen ab 65 Jahren an der Bevölkerung



Der Anteil alter Menschen an der Gesamtbevölkerung wächst – in Japan noch stärker als in Deutschland. Nach Hochrechnungen von Statistikern aus beiden Ländern wird der Anteil der über 65-Jährigen im Jahr 2050 in Japan etwa 39 Prozent betragen und in Deutschland mit 33 Prozent nur wenig darunter liegen.

Quellen: National Institute of Population and Social Security Research, Population Statistics of Japan 2012, Statistisches Bundesamt

Was die Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung anbelangt, gibt es heute allerdings noch etliche Probleme. Die Überalterung der Bevölkerung bringt eine Zunahme der Zahl älterer Menschen mit mehreren chronischen Erkrankungen mit sich. Diese Patienten brauchen in der Regel verschiedene medizinische und pflegerische Leistungen je nach ihrem Gesundheitszustand, der sich im Laufe der Zeit verändert. Die meisten von ihnen haben außerdem den Wunsch, möglichst lange in ihrer gewohnten Umgebung zu bleiben.

Regierung fördert Konzepte für chronisch Kranke. Im derzeitigen Gesundheitssystem wird die medizinische Versorgung zwar innerhalb der Sektoren (ambulant und stationär) verbessert, aber in zu geringem Umfang sektorenübergreifend koordiniert. Darüber hinaus fehlt es an Angeboten ärztlicher Behandlung im Hause der Patienten. Auch in Japan hält man es deshalb für erforderlich, eine neue Versorgungsstruktur aufzubauen, um älteren Menschen medizinische und pflegerische Leistungen nach ihrem Bedarf zur Verfügung zu stellen. In einigen Regionen sind auf Initiative von Kliniken, der Ärztekammer oder Gebietskörperschaften Versuche unternommen worden, eine solche Versorgungsstruktur aufzubauen. Die japanische Regierung hält diese Konzepte für sehr wichtig und fördert sie finanziell. Zudem wurde das Gesetz für die medizinische Versorgung geändert. Es verpflichtet Präfekturen (mittlere Verwaltungsebene), Ziele und Maßnahmen für den Aufbau eines geeigneten Versorgungssystems für chronisch Kranke im häuslichen Umfeld zu formulieren. Darüber hinaus ist im ärztlichen Vergütungsmaßstab die Bewertung der Leistungen für chronisch kranke Patienten zu Hause erhöht worden.

Erfahrungen anderer Länder nutzen. Wie oben erwähnt, gibt es in Japan also vereinzelte Ansätze für den Aufbau geeigneter Versorgungsstrukturen. Aber der Gesetzgeber hat dafür weder Leitbilder noch Fördermöglichkeiten festgelegt. Unter diesen Umständen wird sich der Strukturwandel der Gesundheitsversorgung auf Regionen beschränken, in denen sich die Gebietskörperschaften, einzelne Leistungserbringer und Ärzteorganisationen dafür engagieren. Um neue Konzepte stärker zu verbreiten und Patienten flächendeckend ihrem Bedarf entsprechend zu versorgen, sind weitere Schritte notwendig. Konzepte aus Deutschland, wie beispielsweise die Integrierte Versorgung, könnten für Japan Vorbild sein. In Deutschland spielen Krankenkassen bei der Entwicklung und Umsetzung solcher Modelle eine Schlüsselrolle. Es ist nicht zu erwarten, dass Krankenversicherungsträger in Japan die gleiche Rolle übernehmen, weil ihnen der dafür nötige Entscheidungsspielraum fehlt. Doch auf Grundlage der Erfahrungen anderer Länder kann Japan Versorgungsmodelle entwickeln, die zu seinem Gesundheitssystem passen. ■

Dr. Katsuaki Matsumoto, Jurist, arbeitet nach seiner Lehrtätigkeit an der Universität Hokkaido/Japan seit September 2013 im Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Wohlfahrt in Tokyo. Von Januar 2004 bis Juni 2005 war er am Max-Planck-Institut für Sozialrecht und Sozialpolitik in München tätig.

Kontakt: katsuaky@gmail.com

Mehr zum Thema unter: www.reformblock.de > Vor Ort > Deutsche Reformen kommen in Japan gut an

ドイツ医療保険における 予防接種の位置づけ

●厚生労働省／国立社会保障・人口問題研究所

松本勝明

はじめに

ドイツ医療保険制度の特徴の一つは、被保険者が疾病の治療のための給付と並んで、疾病の予防及び早期発見のための給付の請求権を有することである。2007年の医療制度改革においては、疾病予防を推進する観点から、被保険者は予防接種のための給付に対しても請求権を有するものとされた。本稿では、この改正後の予報接種のための給付に関する制度の概要と予防接種を巡る最近の議論の動向を紹介する。

1 予防接種のための給付に関する制度

(1) 社会法典第5編

医療保険について規定する社会法典第5編¹によれば、被保険者は「疾病の治療のための給付 (Leistung zur Behandlung einer Krankheit)」だけでなく、「疾病の予防のための給付 (Leistung zur Verhütung von Krankheiten)」²、「疾病の早期発見のための給付 (Leistung zur Früherkennung von Krankheiten)」を医療保険により受けることができる。

このうち、「疾病の予防のため

たすものでなければならぬ⁴。

これと併せて、被保険者は「予防接種のための給付 (Leistung für Schutzimpfung)」に対する請求権を有するものとされた(社会法典第5編第20d条第1項)。この改正が行われる前は、「予防接種のための給付」は、疾病金庫が規約で定めることにより任意に行うことができる給付として位置づけられていた。このため、被保険者が医療保険の費用負担により受けることができる予防接種の範囲は加入する疾病金庫により異なり、このことが予防接種の接種率を高めるうえで支障になっていたと考えられた⁵。

そこで、次のような目的をもつて、「予防接種のための給付」が疾病金庫に実施義務がある給付として位置づけられた。

- ア 全国統一的な予防接種のための給付を確保すること
- イ 疾病金庫による費用負担の透明性及び確実性を高めること
- ウ 予防接種の価値を強調すること

の給付」については、2007年4月に施行された医療制度改革のための法律である公的医療保険競争強化法²により、疾病予防の改善を図ることを目的として新たな構造が作り上げられた。これにより、被保険者である疾病金庫はその規約において「第一次予防³のための給付」について定めなければならぬこととされた(社会法典第5編第20条第1項)。ただし、この定めは、疾病金庫連邦中央連合会 (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) の決定する優先的な活動分野及び給付の対象者、内容、方法などに関する基準を満

エ 対象者の属する疾病金庫による費用負担の違いなく医師が予防接種を実施できるようにする

表1 対象となる予防接種 (STIKOの勧告及び予防接種指針)

対象感染症	標準予防接種 (注)
コレラ	
ジフテリア	*
FSME	
黄熱病	
ヘモフィルス・インフルエンザ菌b型(Hib)感染症	*
A型肝炎	
B型肝炎	*
ヒト・パピローマウイルス(HPV)感染症	**
インフルエンザ	**
麻疹	**
髄膜炎菌感染症	**
流行性耳下腺炎	**
百日咳	**
肺炎球菌感染症	**
ポリオ	**
ロタウイルス感染症	**
風疹	**
破傷風	**
狂犬病	**
結核	**
チフス	**
水ぼうそう	*

注: *は標準予防接種の対象となっている感染症。
出典: 筆者作成。

こと
この背景には、予防接種の有用性に関する次のような考え方があ
る。第一に、予防接種は、予防接
種を受けた者を時として重篤な合
併症を伴う感染症(治療の可能性
が限られた又ははないものを含む)

から守る。第二に、予防接種は、
集団保護を通じて感染症の蔓延や
拡大を防ぐ。さらに、予防接種は、
費用効率の良い予防措置であり、
治療費用を軽減し、費用を節約す
ることにもつながる。
医療保険の給付の対象となる

「予防接種」とは、感染症を予防
し、感染を早期に認識し、それが
更に広がることを防ぐことを目的
とする法律である感染症予防法⁷
第2条第9号に定められているよ
うに「感染症を予防することを目
的としてワクチンを接種するこ
と」を意味する。ただし、職務と
してではなく外国に滞在すること
により健康上のリスクが高まるた
めに必要となる予防接種は、公衆
衛生を保護するためある感染症
がドイツに持ち込まれることを防
止することに特別の利益が存在し
ない限りは、医療保険による給
付の対象から除外される。
「予防接種のための給付」の受
給要件、種類及び量は、ロベル
ト・コッホ研究所 (Robert Koch-
Institut) に置かれた常任予防
接種委員会 (Ständige
Impfkommision (STIKO))
の勧告に基づき、予防接種が公衆
衛生のために持つ意義を勘案して、
医療保険の保険者側と診療側で構
成される共同連邦委員会
(Gemeinsamer Bundesausschuss)
により指針として定められる。こ
の場合に、受給要件としては、ど
のような被保険者がどのような状

況の下で予防接種のための給付を
受けることができるかが定められ
る。また、量としては、予防接種
の頻度及び間隔が定められる¹⁰。
STIKOの勧告が改正された場
合には、共同連邦委員会は3か月
以内に決定を行わなければならない
いとされている。

共同連邦委員会はSTIKOの
勧告に拘束されるわけではない。
しかし、共同連邦委員会がSTI
KOの勧告と異なる内容の決定を
行う場合には、特別の理由が必要
とされる。つまり、STIKOの
勧告と異なる決定は、通常ではな
く、例外的なものとして位置づけ
られているわけである。このよう
に、「予防接種のための給付」に
関する共同連邦委員会の決定は、
基本的にSTIKOの勧告に結び
付けられている。

ただし、感染症予防法第20条第
4項の規定により、連邦保健省は、
STIKO及び疾病金庫連邦中央
連合会の意見を聴いたうえで、連
邦参議院の同意を必要としない法
規命令により、被保険者に行われ
る特定の予防接種の費用を疾病金
庫が負担することを定めることが
できる。この規定に基づき定めら

れた「新型インフルエンザ予防接種の公的医療保険の給付義務に関する規則」¹¹により、新型インフルエンザA(H1N1)に対する予防接種の費用が医療保険により負担されることになった。

(2) STIKO及び共同連邦委員会

STIKOは、12～18名の委員で構成される。委員は、各州の保健担当省庁の同意を得て連邦保健省により任命される。STIKOの委員は、予防接種に関する豊富な学術的及び実践的経験を有する様々な分野の認められた専門家である。連邦保健省、各州の保健担当省庁、パウル・エルリッヒ研究所 (Paul-Erich-Institut)¹² 及びロベルト・コッホ研究所の代表者もSTIKOの議論に参加することができ、議決権を有しない。STIKOの勧告は、医学及び疫学に関する最新の知見及び技術を勘案して予防接種がもたらす便益とリスクを考量することにより行われる。このために、STIKOは継続的にワクチン及び予防接種により予防可能な疾病に関するデータの評価を行っている¹³。デー

タの評価及び勧告の策定は「根拠に基づく医療」の体系的な手法の重要ポイントに沿って行われる。この手法に関しては国内外の専門家との意見交換も行われている。

2013年8月26日現在、STIKOからは、人々が年齢に応じて受けるべき標準予防接種 (Standardimpfung) として破傷風など15種類の感染症に対する予防接種が勧告されている¹⁴。STIKOからは、このほかに特別の蔓延状況や危険性がある場合に受けるべき予防接種が勧告されている (表1)。後者に属するものとしては、例えば、ダニによる脳髄膜炎 (FSME) 感染の危険性のある地域でダニに咬まれる危険にさらされている人を対象とする予防接種が挙げられる。

一方、共同連邦委員会は、連邦保険医協会 (Kassenärztliche Bundesvereinigung)、ドイツ病院協会 (Deutsche Krankenhausgesellschaft) 及び疾病金庫連邦中央連合会により設置される委員会であって¹⁵、医療保険による診療に関する指針などを定めることを任務としている。共同連邦委員会の予防接種に関する指針 (予防

接種指針)¹⁶では、2013年現在、標準予防接種の対象となる15種類の感染症を含む22種類の感染症に対する予防接種が定められ (表1)、これらが医療保険による給付の対象とされている¹⁷。

(3) 予防接種の実施

以上の結果、医療保険の被保険者は、STIKOの勧告に基づき共同連邦委員会が決定した指針に定められた予防接種を医療保険の費用負担により受けることができる¹⁸。疾病金庫又はその連合会は、保険医協会との間で予防接種の実施に関する契約を締結する。これにより、被保険者は医療保険による外来診療を担当する開業医 (保険医) から医療保険の給付としての予防接種を受けることが可能となる。疾病金庫は、このほかに適当な医師や施設、公的保健サービスの実施主体とも「予防接種のための給付」の実施に関して契約を締結することができる。ただし、保険医には疾病金庫の費用負担により予防接種を実施する権利が保障されている。実際には、予防接種の大部分は保険医により実施されており、公的保健サービスの実

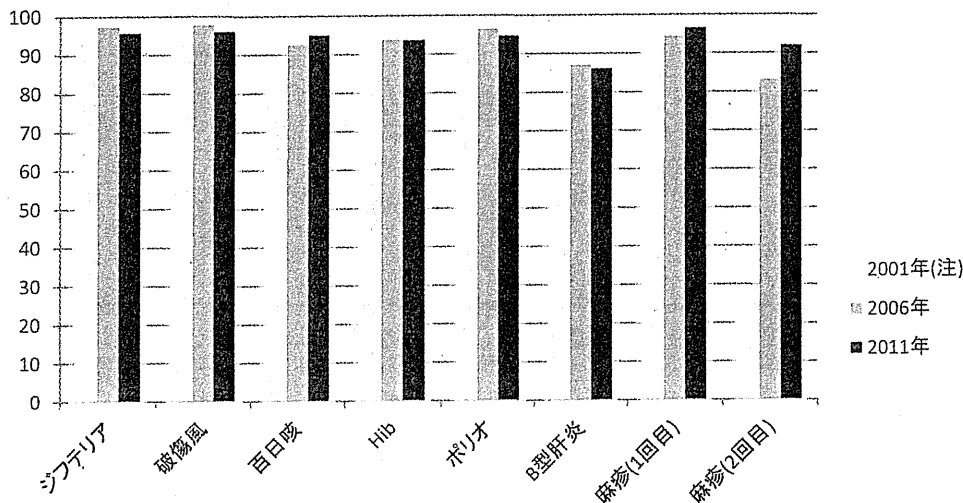
施主体や企業嘱託医により実施される予防接種の割合は10～15%程度にとどまっている¹⁹。

(4) 疾病金庫等の責務

医療保険の給付としての予防接種の実施を保障する責務は給付主体である疾病金庫に存在する。疾病金庫がこの責務を果たすためには予防接種を実施する者との契約が円滑に締結される必要があることから、一定期間内に契約が成立しない場合には仲裁人が契約内容を決定することができる²⁰とされている。仲裁人は契約の両当事者となるべきものの合意により選任される。ただし、両当事者間での合意が成立しない場合には、当該疾病金庫又はその連合会を管轄する監督庁が仲裁人を選任する。

疾病金庫は、「予防接種のための給付」を行うほか、予防接種の実施を管轄する州当局と協力して、被保険者が予防接種を受けるよう促進することを義務づけられている。このために、疾病金庫は被保険者に対する啓発、相談及び情報提供を行わなければならない。また、医療保険の給付としての予防接種を実施する医師には、予防接

図1 接種率の推移



(注) ジフテリア、破傷風、Hib、ポリオの接種率は2004年のデータ。
 出典: Robert Koch-Institut, Impfquote bei den Schuleingangsuntersuchungen in Deutschlandを基に筆者作成。

種を受ける者又はその保護者に対して予防されるべき疾病と予防接種について予め啓発することが義務付けられている。この啓発の対象には、予防接種による便益と予防されるべき疾病、可能性のある

副作用、合併症及び禁忌、予防接種の効果の発生時期と継続期間などに関する情報が含まれる。さらに、連邦健康啓発センター (Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung) ²⁰ では、「

「予防接種に関するポータルサイト」(Impfen-info.de) を設けることなどを通じて、予防接種の仕組み、予防接種がもたらす便益や副作用、予防接種の対象となる感染症のリスクなどに関する情報提供を行っている。
 できるだけ高い接種率を達成するためには、個別接種だけではなく、幼稚園、学校、高齢者施設での訪問接種が重要と考えられている²¹。ただし、訪問接種の場合には保護者の権利を尊重する必

要があり、相談・情報提供においてはそのことに留意しなければならないとされている。当然のことながら、医療保険の費用負担により予防接種を受けられることは、受給権を有する被保険者に予防接種を受ける義務が存在することを意味するわけではない。「予防接種のための給付」を受けるかどうかはあくまでも被保険者の自己決定に委ねられている。「予防接種のための給付」を受けることについて被保険者に協力を求めることには、憲法で保障されている身体の不可侵 (ドイツ連邦共和国基本法第2条第2項) にかかわる限界があるとされている²²。
 なお、感染症予防法第20条第6項は、重篤な経過をたどる感染症が発生し、その疫学的な蔓延が予想される場合には、連邦保健省は連邦参議院の同意を得た法規命令により、感染の恐れのある人々に対して予防接種を受けることを命じることができるとしている。この法規命令に違反した者には罰金命が科せられる。ただし、この法規命令により予防接種を受ける義務がある者であっても、その者の生命又は健康への危険なく予防接種

を行えないことが医師により証明されている場合には、接種義務が免除される。現在、この法規命令は定められておらず、受けることが法的に義務付けられた予防接種は存在しない。

(5) 健康被害に対する補償

予防接種による健康被害を受けた者は連邦援護法²³を準用した援護を受けることができる (感染症予防法第60条)。予防接種による被害とは、予防接種による通常程度の反応を超える健康被害がもたらす健康面及び経済面での影響をいう。ただし、その予防接種が、(ア) 管轄の州当局により公式に勧告され²⁴、当該州の地域で行われた、(イ) 法律に基づき命じられた、(ウ) 法律に規定された、あるいは、(エ) 国際的な保健規則を実施するための規則に基づいて行われたものであることが条件となる。連邦援護法による援護には、医療及びリハビリテーション、被害者又はその遺族に対する年金給付、介護手当などが含まれる。感染症予防法関連で援護を受けている者の数は、2013年9月現在で、被害者が2853名、遺族

が127名となつて²⁵いる。

2 接種の現状

ドイツでは、予防接種に関するデータを収集するための統一的かつ包括的なシステムは存在せず、実施された予防接種に関するデータは地域ごとに収集されている。

2001年以降、感染症予防法第34条第11項の規定に基づき、就学時健診の際に予防接種に関するデータが全ての州において収集され、ロベルト・コッホ研究所に報告されることになった。ただし、就学時健診の実施時期は州により異なるため、この調査の対象には4歳から7歳の子供が含まれており、収集されるデータは3歳前から5歳までの間に実施された予防接種に関するものとなっている。

このデータを2001年、2006年及び2010年で比較すると、児童の接種率は、全体として、継続的に上昇するか、高い水準で維持されている。その中でも接種率が大きく上昇したのは、百日咳及びB型肝炎の予防接種である(図1)。この間に百日咳の予防接

種の接種率は、84・3%、92・7%、95・1%と、B型肝炎の予防接種の接種率は57・2%、87・2%、86・2%となった。

また、麻疹の2回目の予防接種

の接種率は、2001年には25・9%に留まっていたにもかかわらず、2006年には83・2%となり、2011年には92・1%に達するという顕著な上昇を示している。麻疹については、1回目の予防接種も、2011年ではドイツ全体で96・6%に達している。これによつて、ドイツはWHOが目標とする1回目の予防接種の接種率(95%)を既に達成したことになる。州ごとにみても、バイエルン州とバーデン・ヴュルテンベルク州で95%を僅かに下回るに過ぎない状況にある。これに対して、2回目の予防接種の接種率については依然として95%を超えている州は1州に過ぎない。

接種率は、旧東独地域の方が旧西独地域よりも高くなっている。

また、接種率には各州間での大きな格差がみられる。各州での接種率は、例えば、肺炎球菌感染症の予防接種では23・3%、70・0%、水ぼうそうの予防接種では1回目

で43・0%、90・5%、2回目では26・0%、81・1%の幅がある²⁶。

3 議論の動向

2013年には麻疹の届出件数が大幅に増加している²⁷。すなわち、2012年の届出件数は年間で166件であったのに対して、2013年は6月17日現在ですでに905件に達している。州別では、バイエルン州(388件)とベルリン州(356件)で大きな件数となっている。届出全体のうち、426件(届出件数の47%)で当該患者の年齢が20歳以上であり、329件(36%)で開業医による通常の外来診療ではなく病院での治療が行われた²⁸。

予防接種の接種状況別にみると、637件(70%)では患者が予防接種を受けておらず、155件では予防接種を受けたかどうか不明であり、113件では患者が予防接種を受けていた。この113件のうち、29件では、明らかに接種時期が遅く、既に潜伏期間に入つてから予防接種が行われていた。残りの84件の内訳は、42件では予

防護接種を1回しか受けず、20件では2回以上受け、22件では予防接種の回数が不明となっている。

麻疹は感染性が高いため、学校、大学、職場、大きな催しなどで急速に感染が拡大する可能性がある。したがって、青年や成人が自分の麻疹に対する予防接種の接種状況を点検し、予防接種による保護が欠けていることをできる限り迅速に埋める必要があると考えられている。

確かに、子供に関しては、生後11か月目から14か月目の間に1回目、2歳になるまでの間に2回目の麻疹・流行性耳下腺炎・風疹の予防接種(MMR)を受けることがSTIKOから勧告されている。また、成人に関しては、1970年以降生まれの18歳以上の者で、予防接種を受けたかどうか不明、予防接種を受けていない又は子供の時に1回しか予防接種を受けていない全てのもの(特に保健医療サービスなどに従事する場合)にMMRなどとして1回の予防接種を受けることがSTIKOから勧告されている。しかし、多くの成人には麻疹の予防接種に関するこの勧告が知られていない²⁹。連

邦保健省の委託で行われたアンケート調査の結果によれば、52%の人がこの勧告のことを知らない。また、連邦健康啓発センターの調査によれば、1970年以降生まれの者の81%はこの勧告のことを聞いたことがないという結果が出ている。

このような状況を背景として、パール連邦保健大臣が予防接種の接種義務の導入に言及したことが報じられるなど、接種義務の導入を巡る議論が活発になっている。連邦保健省の記者発表資料によれば、パール大臣の考えは次のように要約することができる³⁰。予防接種は麻疹に対する最善の対策である。にもかかわらず子供に予防接種を受けさせない親は、自分の子供と他の子供に対して無責任である。特に、今日20歳代から40歳代の人が1970年代、1980年代に予防接種を受けなかったことが憂慮される。親の養育権は尊重されるべきものである。また、自由主義者である自分にとっては、国家により義務を課すことは常に最後の手段である。麻疹の予防接種の子供に対する接種率は92%であり、WHOの勧告する接種率に

なお3%ポイントだけ不足している。したがって、これをさらに改善することにより、予防接種による保護に穴がないようにしなければならない。そのため、連邦健康啓発センターによる情報提供キャンペーンを実施する予定である。感染症予防法の改正も検討している。内容としては、子供の予防接種の接種状況を保育施設通園前に把握して、麻疹が発生した場合に、予防接種を受けていない子供を一定の期間は保育施設・学校に通学させないようにすることである³¹。

接種義務の導入自体については、保健政策に関わる与野党の政治家、医師団体、疾病金庫の関係者からも意見の表明があったが、これを検討すべきとの意見がある一方で、実現可能性がないとする意見もあるなど、現状では様々な意見が存在する³²。

4 まとめ

以上述べたように、ドイツにおいては、予防接種の接種義務は設けられておらず、全ての成人は自

分自身のために、また、親は自分の未成年の子のために、予防接種を受けるかどうかを自ら決定することができるとしている。ただし、感染症対策としての予防接種の意義にかんがみ、STIKOの勧告した予防接種について医療保険による費用負担を行うとともに、啓発・情報提供を行うことなどを通じて接種率を高めるための努力がなされている。このなかで、勧告される予防接種の種類及び量の決定には、専門家による独立した委員会であるSTIKOが重要な役割を担う仕組みとなっている。その理由は、

予防接種の接種義務が存在しない中で接種率を引き上げるためには、予防接種の必要性が国民に広く受け入れられる必要がある、そのためには、それに関する決定が高い透明性を有することが極めて重要であるためと考えられる。

接種義務の導入については、最近における麻疹の流行などを背景として議論が活発になっている。しかし、この問題に関しては関係者の中でも大きく意見が分かれている。また、本年9月に行われた連邦議会選挙の結果、パール連邦保健大臣の所属政党である自由民

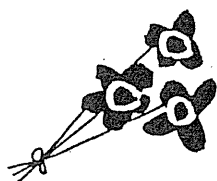
主党(FDP)が連邦議会での全ての議席を失ったことから、従来の連立政権の枠組みの変更が必要となっている。このため、新政権の成立に伴う連邦保健大臣の交代が予想される。

現在(2013年11月20日)、新たな連立政権に向けた協議を進めているキリスト教民主・社会同盟(CDU/CSU)と社会民主党(SPD)がそれぞれ連邦議会選挙の際に発表した公約によれば、予防・健康増進を推進することは政策の共通した方向性となっている。キリスト教民主・社会同盟と自由民主党によるこれまでの政権の下では、少子高齢化に対応して健康増進を一層促進することを目的として、健康増進のための疾病金庫の支出を大幅に引き上げることを内容とする健康増進促進法案が提出された。しかし、本法案は、その内容がなお不十分であるとすると社会民主党などの反対があり成立しなかった。このため、新政権に向けた協議では、健康増進促進法の取扱いが重要な議論のテーマの一つになると考えられる。一方、予防対策としての予防接種の接種義務の導入については、前

述のような状況の下で今後の議論がどのように進展していくかが注目される。

【付記】

本稿は、厚生労働科学研究費（政策科学総合研究事業）による「諸外国における医療制度改革と日本への適用可能性に関する研究」（研究代表者 松本勝明）による研究成果の一部に基づくものである。



【注】

- 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch vom 20.12.1988, Bundesgesetzblatt (BGBl.) I S. 2477.
- 2 GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz vom 26.3.2007, BGBl. I S. 378.
- 3 予防は第一次、第二次及び第三次予防に区分して考えられている (Wiercimok P., § 20 Prävention und Selbsthilfe, im: Hänlein A., Kruse J., Schuler R., Sozialgesetzbuch V, 4. Auflage, 2012, Baden-Baden, S. 163)。第一次予防(Primärprävention)は、健康な人について疾病を予防し健康を維持することを目的とするのに対して、第二次予防(Sekundärprävention)は、既に存在する健康上の支障や疾病をできるだけ早期に発見し、適時に治療することを目的とする。前者の例としては喫煙がもたらす問題に関する啓発が、後者の例としてはがん検診が挙げられる。第三次予防 (Tertiärprävention) は、既に発症した疾病の増悪、再発及び後遺症の防止又は健康状態の安定化・改善をを図ることを目的とするもので、例えば、心筋梗塞の後の患者の肉体的な負担に耐える能力を安定化し、高めるための入院リハビリテーション措置がこれに該当する。
- 4 疾病金庫連邦中央連合会によるこの決定は、GKV-Spitzenverband, Leitfaden Prävention, 2. korrigierte Fassung vom 10. November 2010, Berlinとして公表されている。
- 5 Bundestagsdrucksache 16/3100, S. 100.
- 6 例えば、麻疹の予防接種は年間1.89億ユーロ、百日咳の予防接種は年間4.5億ユーロの費用節約効果を持つと推計されている(Bundestagsdrucksache 16/3100, S. 100)。
- 7 Infektionsschutzgesetz vom 20.7.2000, BGBl. I S. 1045.
- 8 特別の利益が存在する場合の例としては、ポリオのようにドイツで根絶された感染症が発生している外国の地域への旅行が挙げられる(Bundestagsdrucksache 16/3100, S. 100)。
- 9 ロベルト・コッホ研究所は、連邦保健省の所管に属する連邦研究所である。その中心的な責務は、特に感染症を認識し、予防し、対策を講じることにあり、保健政策上の決定に必要な科学的知見を提供している。
- 10 例えば、麻疹に対する予防接種では、生後11月目から14月目までの間の1回目の予防接種、満2歳になるまでの2回目の予防接種が定められている。
- 11 Verordnung über die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung bei Schutzimpfungen gegen die neue Influenza A(H1N1) vom 19.8.2009, Bundesanzeiger 2009, S. 2889.
- 12 パウル・エルリッヒ研究所は、連邦保健省の所管に属する連邦研究所である。ワクチンなどの臨床試験及び認可を所掌している。
- 13 Robert-Koch Institut, Ständige Impfkommision, Aufgabe und Methodik. (<http://www.rki.de>)
- 14 Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut/Stand: August 2013, Epidemiologisches Bulletin, 26. August 2013/Nr. 34, S. 313-327.

- 15 共同連邦委員会の決定委員会は、中立の委員長、2名の中立委員、1名の連邦保険歯科医協会を代表する委員、2名の連邦保険医協会を代表する委員、2名のドイツ病院協会を代表する委員及び5名の疾病金庫連邦中央連合会を代表する委員で構成される。
- 16 Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V.
- 17 ロタウイルス感染症の予防接種が新たにSTIKOの勧告に付け加えられたため、共同連邦委員会は2013年10月1日にこれに対応した予防接種指針の改正を行うことを決定した。
この決定はBundesanzeigerにより公布され次第、効力を生じるものとされている。
- 18 予防接種を受けた被保険者に費用の一部負担は求められない。なお、疾病金庫は規約で定めることにより指針で定められた予防接種以外の予防接種を自らの費用負担により実施することも可能とされている。これは、地域的な特殊性により、特定の地域を対象としてSTIKOの勧告とは異なる予防接種を実施するような場合を想定したものである。
- 19 Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, Das Impfsystem in Deutschland. (<http://www.impfen-info.de>)
- 20 連邦健康啓発センターは、連邦保健省の所管に属する組織であり、実践的な健康教育の方法と内容に関する原則及び指針の策定、健康教育・啓発活動に従事する職員の研修、健康教育・啓発活動の調整・強化などを任務とする。
- 21 Bundestagsdrucksache 16/3100, S. 100.
- 22 Wiercimok P., § 20 d Primäre Prävention durch Schutzimpfungen, im: Hänlein A., Kruse J., Schuler R., Sozialgesetzbuch V, 4. Auflage, 2012, Baden-Baden, S. 189.
- 23 Bundesversorgungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 22.1.1982, BGBl. I S. 21.
- 24 感染症予防法第20条第3項に基づき、州当局はSTIKOの勧告を基礎として予防接種に関する公的な勧告を行うこととされている。例えば、ドイツ最大の州であるノルトライン・ヴェストファーレン州においては、州の労働・保健・社会省が、「予防接種の公的な勧告に関する回報(Runderlass des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales - III A 2 -0205.9.3 - vom 19.10.2009)」により、STIKOが勧告する全ての予防接種を勧告している。
- 25 Bundesministerium für Arbeit und Soziales, Soziale Entschädigung in Deutschland- Anerkannte Versorgungsberechtigte im Inland und Ausland -, Anspruchsmonat September 2013. (<http://www.bmas.de>)
- 26 州別の接種率は、Robert Koch-Institut, Epidemiologisches Bulletin vom 22. April 2013/Nr. 16, Tab. 1による
- 27 麻疹の届出件数等に関する以下のデータは、Robert Koch-Institut, Epidemiologisches Bulletin vom 24. Juni 2013/Nr. 25, S.240による。
- 28 ドイツの病院は、入院医療及び救急医療を担当しており、通常の外来診療を行っていない。
- 29 Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, „Deutschland sucht den Impfpass“ - mitsuchen und Impflücken schließen, Pressemitteilung vom 25. September 2013.
- 30 Bundesministerium für Gesundheit, Bahr: Impfverzicht ist verantwortungslos, 09.07.2013.
- 31 従来は、麻疹の患者である子供に対してのみ、通学させないことが認められてきた。
- 32 Süddeutsche Zeitung (電子版), „Nach vermehrten Masern-Fälle. Ruf nach Impfpflicht wird lauter“, 14. Juli 2013.

(特別論文) ドイツ医療保険における薬剤支給 —価格規制と競争—

北海道大学公共政策大学院教授 松本 勝明

目次

はじめに

1. 薬剤支給

(1) 対象薬剤の制限

(2) 経済性のコントロール

2. 価格形成

3. 定額制(参照価格制)

4. 製薬企業による値引き

(1) 法定の値引き

(2) 値引き契約

5. 新たな有効成分を有する薬剤の有用性評価

6. まとめ

はじめに

ドイツの医療保険による給付において、薬剤支給 (Arzneimittelversorgung) は重要な役割を担っている。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。なかでも、特許権保護の対象となっている「特別の薬剤」のための支出が大幅に増加していることが問題となっている。

医療保険に関する改革においては、従来から、定額制(参照価格制)の導入をはじめ、薬剤支給のための支出を抑制することを目的とした取組みが行われてきた。さらに、近年の改革では、特許権保護の対象となっている薬剤を含め、薬剤支給の質と経済性を高めるための新たな取組みが行われている。

本稿では、これらについて検討することにより、その効果と残された問題点を明らかにする。

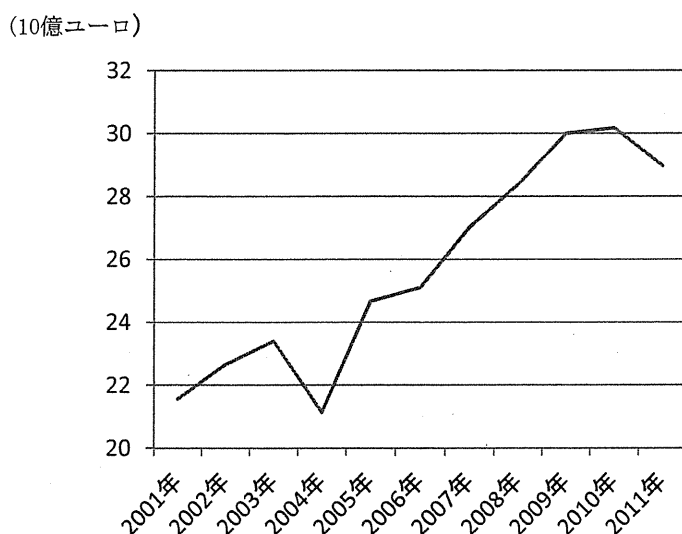
1. 薬剤支給

医療保険の被保険者は、医療保険による外来診療を行う開業医(保険医、Vertragsarzt)が発行した処方箋に基づき、自らが選んだ薬局において薬剤支給を受けることができる。薬剤支給に要する費用は、当該被保険者が加入する保険者(疾病金庫)から薬局に対し

で直接支払われる¹。18歳以上の者が薬剤支給を受ける場合には薬局に対して一部負担金を支払わなければならない。一部負担金の額は、薬局での販売価格の10%（薬剤一種類当たり最低で5ユーロ、最高で10ユーロ）と定められている。

薬剤支給のための支出は、2005年から2010年までの間において毎年増加を続けたが（図1）、2011年には前年よりも減少し、290億ユーロとなった。この額が医療保険支出（1,796億ユーロ）に占める割合は16%となっている²。医療保険支出に占める割合では、薬剤支給は、入院療養（33%）に次ぐ大きさとなっており、外来医科診療（15%）を上回っている。

（図1）薬剤支給のための支出の推移



（資料）BMG（2012a）を基に筆者作成。

医療保険について規定する社会法典第5編³自体には「薬剤（Arzneimittel）」の定義は定められておらず、通常、薬事法⁴で定められる「薬剤」の定義が用いられる⁵。しかし、全ての薬剤が医療保険による薬剤支給の対象とされているわけではなく、社会法典第5

¹ 入院患者の場合は、病院勤務医の処方に基づき、院内薬局（Krankenhausapotheke）又は病院との間の契約に基づき病院に薬剤を供給する外部の薬局（Krankenhausversorgende Apotheke）から必要な薬剤を受け取る仕組みとなっている。病院は、疾病金庫から支払われる入院診療報酬によりこの薬剤に要する費用を賄う。このため、医療保険の支出に関する統計においては、入院患者に投与される薬剤の費用は、「薬剤支給のための支出」ではなく、「入院療養のための支出」に含まれる。

² BMG（2012a：1）による。

³ Sozialgesetzbuch Fünftes Buch vom 20. 12. 1988, Bundesgesetzblatt (BGBl.) I S. 2477.

⁴ Arzneimittelgesetz vom 12. 12. 2005, BGBl. I S. 3394.

⁵ 薬事法の定義する薬剤に該当するものとしては、人間又は動物の体に用いられる成分又はそれを調合したものであって、①疾病又は病的な支障を治療、軽減、予防又は判定する、②体の性質、状態若しくは機能又は精神状態を判定する、③人間又は動物の体で作られる作用物質又は体液を代替する、④病原体、寄生虫又は体外物質を阻止、除去又は無害化する、⑤体の性質、状態若しくは機能又は精神状態に影響を及ぼす役割を果たすものがあげられる（Thanner, 2013：191）。

編及び共同連邦委員会 (Gemeinsamer Bundesausschuss)⁶の「保険医診療における薬剤の処方に関する指針 (薬剤指針)」⁷においてその対象範囲が具体的に定められている。

対象範囲を具体化する目的の一つは、医療保険における薬剤治療の質と有効性を担保することにある (Schweitzer, Becker, 2012a : 382)。このため、薬剤支給の対象は、基本的に、薬事法による許可を受けた薬剤に限られている⁸。もう一つの目的は、薬剤支給の経済性を確保することにある。薬剤支給のための医療保険の支出を抑制・軽減することを目的として、社会法典第5編は薬剤支給の対象となる薬剤の制限について規定している。

このほかにも、社会法典第5編は、医師による経済的な薬剤処方を確保するための様々なコントロール手段について規定している。具体的な手段としては、「治療上の指示」、薬剤合意、有用性評価及び経済性審査があげられる。

(1) 対象薬剤の制限

薬剤支給の対象となるのは、原則として「薬局でしか入手できない薬剤 (apothekenpflichtiges Arzneimittel)」⁹である。そのなかでも、次のような薬剤は薬剤支給の対象から除外されている。

① 処方箋の要らない薬剤

「薬局でしか入手できない薬剤」の中には、「処方箋の必要な薬剤 (verschreibungspflichtiges Arzneimittel)」と「処方箋の要らない薬剤 (nicht verschreibungspflichtiges

⁶ 共同連邦委員会は、連邦保険医協会 (Kassenärztliche Bundesvereinigung)、ドイツ病院協会 (Deutsche Krankenhausgesellschaft) 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。

⁷ Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009, Bundesanzeiger 2009 Nr. 49a.

⁸ 薬剤をドイツで販売するためには、当該薬剤の治療上の有効性 (Wirksamkeit)、医療上の安全性 (Unbedenklichkeit) 及び薬学上の品質 (Qualität) を証明することにより、薬事法に基づく管轄連邦機関の許可を受けなければならない。なお、管轄連邦機関には、連邦医薬品・医療製品研究所 (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) のほかに、血清、ワクチン、血液製剤などの許可を担当するパウル・エーリッヒ研究所 (Paul-Ehrlich-Institut) 及び動物用薬剤の許可を担当する連邦消費者保護・食品安全庁 (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) がある。

これに加えて二つの方法が存在している。一つは、欧州医薬品庁 (European Medicines Agency (EMA)) に申請し、EUの許可を得る方法であり、もう一つは、他のEU加盟国で得た許可について相互承認手続きによりドイツの許可を得る方法である。新たな有効成分を含む薬剤の多数は、EUの許可を得て、ドイツに導入されている (Fricke, Schwabe, 2012 : 44)。

⁹ 薬剤は薬事法第44条又は同法に基づく政令に規定された例外の場合を除き、薬局でしか入手できない。例外に該当するものとしては、膏薬、感染防止用の外用薬、治療水 (Heilwasser)、治療土 (Heilerde) などがあげられる。

Arzneimittel)」が含まれる¹⁰。このうち、「処方箋の要らない薬剤」は原則として薬剤支給の対象とならない。「処方箋の要らない薬剤」であっても、共同連邦委員会が薬剤指針において重篤な疾病の標準的な治療薬と認めたものについては、保険医が個々のケースにおいて例外的に処方することが認められている¹¹。なお、12歳未満の子供及び18歳未満の発達障害のある者に対しては、「処方箋の要らない薬剤」であっても薬剤支給の対象とされている。

「処方箋の要らない薬剤」を薬剤支給の対象から原則として除外する取扱いは、2003年に制定された公的医療保険近代化法¹²による医療保険の給付範囲見直しの一環として導入されたものである。これは次のような理由により行われたものである。「処方箋の要らない薬剤」は低価格帯に属する薬剤であるため、これを給付の対象から除外することは社会的に正当化されると考えられる¹³。また、「処方箋の要らない薬剤」は、健康上のわずかな支障に用いられ、あるいは、通常は被保険者自身の判断で購入され服用されるような薬剤であると考えられる¹⁴。

② 処方箋の必要な薬剤

18歳以上の者に関しては、「処方箋の必要な薬剤」であっても、次に該当する薬剤は支給対象とならない。

- 1) 風邪・インフルエンザのための薬剤（鼻水止め、咳止め、鎮痛剤を含む）
- 2) 口・のどの治療薬（真菌感染の場合を除く）
- 3) 下剤
- 4) 乗り物酔い止め

このような規定が設けられた理由は、これらの薬剤は、多くの場合、軽度の健康上の支障に対して用いられるものであり、自己責任での対応が可能であると判断されたためである。したがって、この規定の趣旨・目的からすれば、例えば、下剤であっても、重篤な病気により腸の動きが妨げられているような場合に投与されるものは、薬剤支給の対象になると考えられる（Axer, 2012a : 324）。

③ 生活の質の向上が主たる目的である薬剤

勃起障害の治療薬、精力増強剤、禁煙、減量、体重調整、育毛改善などのための薬剤

¹⁰ 「処方箋の必要な薬剤」の範囲は薬事法第48条において規定されている。

¹¹ 重篤な疾病とその標準的な治療薬は、薬剤指針の付属書1（Anlage 1）において具体的に示されている。

¹² GKV-Modernisierungsgesetz vom 14. 11. 2003, BGBl. I S. 2190.

¹³ Bundestagsdrucksache 15/1525, S. 86.

¹⁴ 2001年では、「処方箋の要らない薬剤」の総売上高は71億ユーロであり、そのうち医療保険により負担されているのは21億ユーロとなっていた（Orlowski, Wasem, 2003 : 116-117）。つまり、被保険者は「処方箋の要らない薬剤」の7割近くを医療保険ではなく自らの費用負担で購入していた。この改正により医療保険の負担は10億ユーロ程度軽減されると見込まれた。なお、この改正が行われた時点では、ヨーロッパ諸国の中でドイツだけが「処方箋の要らない薬剤」の費用を医療保険で負担していた。

は薬剤支給の対象から除外されている。その理由は、これらの薬剤の使用目的が、個人的な要求を満たすことや外見をよくすることに重点が置かれているためである（Axer, 2012a : 324）。

④ 非経済的な薬剤

治療上の目的やリスクの軽減に必要なではない成分が含まれている、多くの有効成分が含まれているためにその効果が十分な確実性を持って評価されない、あるいは、その治療上の有用性が証明されていない薬剤は、「非経済的な薬剤（unwirtschaftliches Arzneimittel）」として薬剤支給の対象から除外されている（BMAS, 2012 : 256-257）。このような薬剤のリスト（ネガティブリスト）は、従来、政令¹⁵で定められていたが、2010年に制定された医薬品市場再編法（AMNOG）¹⁶により、共同連邦委員会の指針により定めることとされた。これにより、共同連邦委員会は、薬剤支給から除外される薬剤の範囲を見直し、医学的知見の最新の標準に適合させることが義務づけられた。

非経済的な薬剤を医療保険の支給対象から除外することに対しては、これが基本法に反するとする訴えが提起されたが、連邦憲法裁判所（Bundesverfassungsgericht）は、それが、基本法第12条が定める「職業の自由」に反するわけではなく、また、第14条が定める「所有権及び相続権の保障」並びに第3条が定める「法律の前の平等」に抵触するわけでもないとの判断を示している¹⁷。同裁判所は、この規定は医療保険の財政的安定性を確保するために適切で、必要で、かつ、適度であることが明らかであるとしている。

(2) 経済性のコントロール

① 治療上の指示

保険医は、薬剤の処方を行うに当たって、社会法典第5編第12条に定められている経済性規律（Wirtschaftlichkeitsgebot）に留意しなければならない。それによれば、医療保険の給付は十分で、合目的的で、かつ、経済的なものでなければならず、必要な程度を超えるものであってはならない。また、不必要な又は非経済的な給付を、被保険者は請求してはならず、給付提供者（医師、病院など）は行ってはならず、疾病金庫は認めなくてはならない。

この経済性規律に対応して、薬剤指針においては薬剤の経済的な処方に関して勧告する「治療上の指示（Therapiehinweise）」が定められている¹⁸。治療にあたる医師は「治

¹⁵ Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. 2. 1990, BGBl. I S. 301.

¹⁶ Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz vom 22. 12. 2010, BGBl. I S. 2262.

¹⁷ Bundesverfassungsgericht, Neue Juristen Wochenzeitschrift 1992, S. 735/736 ff.

¹⁸ 「治療上の指示」は、薬剤指針の付属書 IV（Anlage IV）として定められている。

療上の指示」に留意しなければならないこととされている。「治療上の指示」においては、他の薬剤や治療方法と比較した治療上の有用性、価格と比較した有用性並びに医療上の必要性及び合目的性の観点からみた薬剤の評価が示されている。

② 薬剤合意

各種疾病金庫の州連合会（Landesverband）¹⁹及び代替金庫（以下、「疾病金庫州連合会」という。）は共同で、保険医協会（Kassenärztliche Vereinigung）²⁰との間で、薬剤支給の経済性と質を改善することを目的として、毎年、翌年を対象とした薬剤合意

（Arzneimittelvereinbarung）を行うこととされている。薬剤合意においては、保険医により処方される薬剤のための支出総額、支給目標及び経済性目標、目標実現に向けた方策並びに合意された支出総額を維持するために当該年に講じるべき方策が定められる。翌年の支出総額を定めるにあたっては、具体的な治療上の必要性が考慮される。つまり、被保険者の数と年齢構成の変化、薬剤支給の価格の変化、疾病金庫の給付義務の変化、薬剤指針の改正、革新的な薬剤の経済的で質の確保された使用などが考慮される。また、実際の支出総額が合意された支出総額を上回った又は下回った場合の措置（例えば、保険医に支払われる次期の診療報酬への反映）も定められる²¹。

③ 有用性評価

共同連邦委員会は、薬剤指針を定める準備のため、薬剤の有用性評価（Nutzenbewertung）を自ら、あるいは、「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）」²²に委託して、実施する

¹⁹ 各州には、地区疾病金庫の州連合会、企業疾病金庫の州連合会及び同業疾病金庫の州連合会が存在する。

²⁰ 保険医協会は、社会法典第5編に基づき与えられた保険医診療に関する責務を果たすために保険医により基本的に州単位で組織された公法上の法人である。最大の州であるノルトライン・ヴェストファーレン州は2つの保険医協会の対象区域に区分されている。このため、ドイツ全体（16州）では17の保険医協会が存在する。

²¹ 2002年に薬剤合意が導入されたことにより、1992年から2001年まで適用されていた薬剤予算制は廃止された。この制度においては、薬剤支給に関する支出総額が予め定められ金額を超えた場合には、各保険医が実際に処方した薬剤の費用にかかわらず、保険医に支払われるべき診療報酬総額の中から当該超過額に相当する額が差し引かれる仕組みとなっていた。薬剤予算制の詳細及びその実施に伴う問題点については、松本（2003：170-171）を参照されたい。

²² 「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。同研究所の法人格は財団法人である。同研究所は、医療保険において行われる給付の質と経済性に関して基本的な意義を有する問題に取り組む。同研究所は、医学的有用性の評価が「根拠に基づく医療」の国際的に認められた基準に沿って、また、経済的な評価がその国際的に認められた標準的な基準に沿って行われることを確保しなければならないとされている。同研究所の所長は、連邦保健省の同意を得て研究所財団の理事会により任命される。同研究所の設立にあたって見本となったのは、イギリスで1999年に設立された国立医療技術評価機構（National Institute for Health and Clinical Excellence（NICE））である。しかし、「保健医療における質と経済性に関する研究所」の予算額は1,750万ユーロ、定員は132名であり（IQWiG 2012：1,2）、NICEに比べて遥かに小さな規模のものにとどまっている。

ことができる。この場合の有用性評価は、後述する「新たな有効成分を有する薬剤の有用性評価」とは別のものであり、その対象は新薬に限らない。この有用性評価においては、ある適用分野において重要な意味を持つ多数の薬剤の有用性が比較される。この評価の結果は、共同連邦委員会が薬剤指針において「治療上の指示」などを定める際の重要な基礎資料となる。

④ 経済性審査

疾病金庫州連合会は共同で、保険医協会との間で、毎年、医師のグループ（一般医、内科医、小児科医など）ごとの診療一件当たり薬剤費用の標準額（Richtgröße）について合意する。標準額は、医師が経済性規律に則った薬剤処方決定を行う指針となる。医師の処方した薬剤の費用が標準額を超える場合には、経済性審査の対象となる²³。

2. 価格形成

薬局で販売される「処方箋の必要な薬剤」に関しては、価格形成のルールが薬事法に基づく薬剤価格令²⁴において定められている²⁵。これにより、量が同じであれば、同じ「処方箋の必要な薬剤」は、いずれの薬局においても同一の価格で販売される²⁶。薬剤に係る価格形成の基礎となるのは、製薬企業が卸に販売する際の引き渡し価格である。薬局での販売価格は、この価格に卸及び薬局の取引マージン並びに付加価値税を加算したものである。

製薬企業は薬剤の引き渡し価格を自由に設定することができる。つまり、引き渡し価格は公定されているわけでも、公的に統制されているわけでもない。ただし、製薬企業は、量が同じであれば、同じ「処方箋の必要な薬剤」をいずれの卸に対しても同一の価格で販売しなければならない。このような統一的な引き渡し価格に、薬剤価格令に定められた卸と薬局の取引マージンが上乘せされる。

「処方箋の必要な薬剤」は薬局における売り上げの大半を占めている。薬局の取引マージンは仕入れ価格の3%に1パッケージ当たり8.1ユーロを加算した額と定められている。卸の取引マージンは、従来、製薬企業からの引き渡し価格の一定割合とされていたが、2012年からは、引き渡し価格の3.15%に1パッケージ当たり0.7ユーロを加算し

²³ 経済性審査は、疾病金庫州連合会及び保険医協会が設置する審査所（Prüfungsstelle）により行われる。

²⁴ Arzneimittelpreisverordnung vom 14. 11. 1980, BGBl. I S. 2147.

²⁵ 医療保険による薬剤支給の対象とならない「処方箋の要らない薬剤」の価格は、薬剤価格令の適用対象となっていない。

²⁶ これを通じて、薬局が販売する薬剤の中心である「処方箋の必要な薬剤」については、価格競争が排除されている。その背景には、全国統一的な薬局での販売価格によって、国民に対して質の高い給付が保障されるという前提が存在する。今日の薬剤市場の実情に照らしこのような前提が依然として有効であるか、あるいは、どの程度有効であるかについては厳格な再検討が求められている（Igl, 2012: 158）。

た額とされている²⁷。卸及び薬局は、これとは別に取引マージンを取ることはできない。卸は、薬局に対する値引きとして自らの取引マージンの一部を放棄することができる。しかし、この場合にも薬局は販売価格の値引きを行うことができない。

薬局は、各疾病金庫に対して「処方箋の必要な薬剤」の価格から1パッケージ当たり2.05ユーロの値引きを行うことが法律により義務づけられている²⁸。2009年及び2010年に適用されていた値引き額は「1パッケージ当たり1.75ユーロ」であったが、薬剤市場再編法により2010年から「1パッケージ当たり2.05ユーロ」に引き上げられた²⁹。2013年からは、この値引き額は、疾病金庫連邦中央連合会（Spitzenverband Bund der Krankenkassen）³⁰と薬剤師の中央団体により定められる薬剤支給に関する枠組契約

（Rahmenvertrag）において、市場の変化に応じて改定され、全国統一的に定めることとされている。この改定は、薬局の仕事の種類及び量並びに経済的な運営を行った場合に必要な薬局の費用を勘案して、薬局が得られる報酬が仕事に見合ったものとなるように行われる。

3. 定額制（参照価格制）

疾病金庫は、このようにして定められる販売価格を基に、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³¹。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³²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。多くの被保険者は自己負担が多くなる

²⁷ この改正により、卸のマージンは1年当たり1.9億ユーロ減少すると見込まれている（Bundesministerium für Arbeit und Soziales, 2012: 257）。

²⁸ ただし、「処方箋の要らない薬剤」ではあるが例外として医療保険の薬剤支給の対象となるもの及び「処方箋に基づき薬局で調合される薬剤」については、値引き額は価格の5%とされている。

²⁹ この値引き額の引上げは、疾病金庫の負担を年間2億ユーロ弱だけ軽減する効果をもつ（Bundestagsdrucksache 17/3698, S. 53）。

³⁰ 疾病金庫連邦中央連合会は、全ての疾病金庫により設立される連邦レベルの公法上の法人である。

³¹ 薬剤支給の費用償還に係る定額制は医療保障構造改革法（Gesundheitsreformgesetz vom 20. 12. 1988, BGBl. I S. 2477）により1989年から導入された。これを国際的にみると、ドイツは薬剤の参照価格制に相当する制度のパイオニアに属する国となっている。ドイツに続いて、オランダ（1991年）、デンマーク及びスウェーデン（1993年）、スペイン（2000年）、ベルギー及びイタリア（2001年）が参照価格制を導入した（Coca, Schröder, 2012: 175）。

³² 一部負担が免除されている被保険者であっても、定額を超える部分の負担は免除されない。

ことを避けようとすることから、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。

定額制は、医療保険における経済性規律を薬剤支給に関して具体化する仕組みとして位置づけられる。しかし、定額制は、医療保険による償還価格の上限を定めることにより薬剤価格に対して間接的な影響を与えるものであり、薬剤価格を直接的に規制するものではない。

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関して、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。ただし、低価格の薬剤の一部負担が免除され、当該薬剤が選択されることによりもたらされる節約額が、一部負担の免除による収入の減額を上回るという根拠のある見通しの存在が条件となる³³。これにより、「ジェネリック」³⁴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。

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

これらのうち、1)のグループは、特許権保護の対象となっていない、特定の有効成分を有する薬剤（ジェネリック及びその特許権保護の対象となっていない先発医薬品）から構成される(BMAS, 2012: 258-259)。2)のグループは、多くの場合において、世界保健機関（WHO）の定める薬剤に関するATC分類（Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification）4桁が同じ成分を有する薬剤から構成される。3)のグループは、主として、特定の有効成分が組み合わされた薬剤から構成される。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）³⁵の対象となっている成分を有する薬剤は除外されて

³³ Bundestagsdrucksache 16/691, S. 15.

³⁴ 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。

³⁵ ドイツにおける特許権保護の期間は、他の大部分の先進国と同様に特許権が与えられてから20年間とされている。特許権は研究開発の早い段階で申請されるため、特許権保護の期間は製品が実際に市場に出回るよりも早い時期に開始される。新薬の開発期間は8年から12年かかるため、臨床試験及び許可手続きが終了した時点では、研究開発のための投資費用を回収することができる実質的な特許保護期間が10年以下しか残っていないことも少なくない（Thanner, 2013: 196）。

なお、申請を行うことによりEU規則（Verordnung（EWG）Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über

いる (Axer, 2012b : 332)³⁶。ただし、2003年に制定された公的医療保険近代化法による改正により、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)」³⁷をもたらすものであることが、除外の前提条件とされた。「新たな種類」に該当するのは、このグループの最初のものとして販売された成分が特許権保護の対象となっている限りにおいてである³⁸。「治療上の改善」は、当該薬剤がそのグループに属する他の薬剤に比べて治療に関してより高い有用性を有し、それゆえに、目的に応じた治療として、通常、あるいは、該当する患者や適用症のために、他の薬剤よりも優先して使用される場合に認められる³⁹。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を定めることは、疾病金庫連邦中央連合会により行われる。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。

定額の算定は、各グループに属する薬剤の実際の価格を基に数学的に定められた方式に従って行われる。したがって、連合会が自らの裁量で定額の水準を定めることはできない (BMAS, 2012 : 259)。また、他国での価格も考慮されない。

疾病金庫連邦中央連合会は、まず、それぞれのグループに属する薬剤の標準パッケージ (Standardpackung) を定める。標準パッケージは、そのグループの薬剤に関して最も頻度が高く処方される成分強度、形状 (例：錠剤、散剤など) 及び大きさ (例：10錠、20包など) のパッケージである。疾病金庫連邦中央連合会は、標準パッケージに関する定額を当該グループに属する薬剤に係る標準パッケージの価格の下位 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の少なくとも 1/5 は定額以下の価格とならなければならない。このような条件が設けられている理由は、定額以下の薬剤についての十分な選択可能性を確保し、医師が処方す

die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel, ABl. L 182 vom 2. 7. 1992, S. 1) に定める基準に従い「補足的な保護証明書 (Schutzzertifikat)」を受けることは可能とされている。「補足的な保護証明書」を受けた場合には、保護期間が更に 5 年間延長される。

³⁶ 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. 10. 1996, BGBl. 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。

³⁷ 副作用の減少も「治療上の改善」に含まれる。

³⁸ ただし、少なくとも3種類のそれぞれが特許権保護の対象となっている薬剤のみにより構成される2) のグループを定めることは可能とされている。

³⁹ したがって、特許権保護の対象となっている成分を含む薬剤による「治療上の改善」が特定の範囲の患者や適用症にしか認められない場合でも、当該薬剤を定額の対象から除外することが可能である。

る薬剤を治療上同等の効果を持ち、質の高い薬剤のなかから選択することを可能にするためである (BMAS, 2012 : 259)。標準パッケージ以外のパッケージに関する定額は、標準パッケージに関する定額から数学的な方式により算定される。

定額は市場価格の状況に応じてほぼ毎年見直される⁴⁰。ただし、定額よりも 30%以上価格が低い場合被保険者一部負担金が免除される薬剤を含む薬剤グループに係る定額については、その後においても一部負担が免除される薬剤の十分な供給が確保されるように見直しが行われるものとされている⁴¹。

定額設定に関する規定に関しては、ドイツの連邦憲法裁判所及び欧州裁判所 (Gerichtshof der Europäischen Union)⁴²から重要な判断が示されている。連邦憲法裁判所は、定額の設定手続きを対象とした判決⁴³において、定額に関する規定は薬剤製造業者の「職業の自由」(基本法第 12 条)を侵すものではないとの判断を示した。その理由は、定額に関する規定は、製薬企業の市場でのチャンスに影響を与えるものではあるが、これは医療保険制度に関する規定の単なる反射的な影響に過ぎず、製造業者は相変わらず「引き渡し価格」を自由に設定することができるからである。また、欧州裁判所は、疾病金庫の事業者 (Unternehmen)⁴⁴としての性格を否定することにより、疾病金庫連合会による定額設定が EU 競争法 (欧州連合運営条約第 101 条)⁴⁵に抵触しないとの判断を示している⁴⁶。その理由は、疾病金庫は、国民連帯に基づき、かつ、利潤獲得の意図を持たずに実行される社会的な使命を負っており、法律の定めに従い、保険料額にかかわらず給付を行うことが義務づけられていることにある。

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)⁴⁷。定額の設定されていない薬剤に係る価格指数 (Preisindex)⁴⁸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

⁴⁰ 例えば、2010 年には、104 の薬剤グループについて定額の見直しが行われ、約 400 の薬剤に新たな定額が適用されることになった (GKV-Spitzenverband, 2011 : 65)。

⁴¹ この規定は、2010 年に制定された医薬品市場再編法による改正により導入された。

⁴² 欧州裁判所は、欧州連合 (EU) の機関であり、欧州連合条約及び欧州連合運営条約の解釈及び適用について、法の遵守を確保することを使命としている。

⁴³ Bundesverfassungsgericht, 17. 12. 2002 – 1 BvL 28/95, 1 BvL 29/95, 1 BvL 30/95.

⁴⁴ 欧州裁判所は、機能的な事業者概念を用いることにより、共同市場における競争を確保するため規定が幅広く解釈及び適用されるように配慮している (Schulte, 2008 : 711)。同裁判所の一連の判決によれば、競争法における「事業者」の概念には、その法的形態及び財政方式にかかわらず市場において経済活動を行う全ての構成体が含まれる。また、この場合の「経済活動」とは、特定の市場に財又はサービスを提供する全ての活動をいう (Bär-Bouyssi re, 2008: 999-1000)。この事業者についての考え方は、例えば民間福祉団体のように利潤獲得動機からではなく保健・福祉分野の活動を行うものにも適用される。

⁴⁵ 同条によれば、域内市場における競争の妨害、制限又は歪曲を目的とする又は結果として引き起こす事業者間の協約、事業者の連合による決定及び協調的行為は、域内市場とは両立しえないものとして禁じられている。

⁴⁶ Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaft, Rechtssache C-264/01, Sammlung 2004, I-2493.

⁴⁷ 定額の設定された薬剤に関する最新の情報は、ドイツ医療文献・情報研究所 (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) から定額リスト (Festbetragsliste) として定期的に公表されている。

⁴⁸ 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。