

米国の薬価制度

大阪薬科大学臨床実践薬学研究室

准教授 恩田 光子

●はじめに●

本日はお話しする内容は、厚生労働省による委託事業として実施した、薬剤使用状況等に関する調査研究の報告書に基づいています。

アメリカの医療費は、2014年のデータで3兆313億ドル、これは国内総生産の17.5%を占め、一人当たり医療費は年間9,523ドルと世界最高水準です。各種研究開発および設備投資の費用を除いた、総医療サービス費は2兆8774億ドルであり、処方箋薬に係る医療費は2977億ドルを占めています。総医療サービス費に占める処方箋薬剤費の割合は約1割程度ですが、2014年度の処方箋薬に係る費用の対前年伸び率が、12.2%と高くなっています。その主な理由として、2014年に施行されたヘルスケア改革法による医療保険への新規加入者の増加や、アメリカ国内でC型肝炎治療薬を始め42品目の新薬が承認されたことが挙げられます。

●アメリカにおける医薬品価格決定プロセス●

アメリカでは、患者にとって適正な医薬品価格は市場競争の下でもたらされるという信念のもと、製薬企業が自社製品の画期性・有効性・安全性・マーケットシェアなどを考慮して自由裁量で決定します。この際、海外価格を参照することはありません。

新薬の価格設定に際して、製薬企業は、①患者に対するベネフィット、②ヘルスケアシステム全体に与えるポジティブ・インパクト、つまり良い影響、③既存薬の価格、④研究開発原資の確保、など主に4つの要因を考慮します。具体的には、①患者のアンメットニーズへの対応、②トータルヘルスケアコスト節減への貢献、③既存薬に対する付加価値の明確化、④米国食品医薬品局（FDA）が製薬企業に要求している、治験の精度向上への対応が重要なポイントです。

先ほど述べましたように、アメリカの場合、医薬品価格は自由価格で、製薬企業の価格設定に対して政府からの干渉は今までタブー視されてきました。しかし、アメリカのヘルスケアが、包括払いを基本とするマネジドケアからPay-for-Performanceを重視した出来高払いに移行しつつあるなか、興味深い出来事が報道されました。2014年3月の連邦議会にお

いて、民主党議員がソホスブビル製剤の発売元企業に対し、価格の算定根拠とその妥当性について説明を求めました。その後、関係者が重視したのは費用に見合う効果であり、C型肝炎の完治による継続治療や死亡の回避効果が、治療に要するコスト、つまり高額な薬剤費に見合うか否かが議論の中心になりました。結局、当該薬剤は「費用対効果に優れる」と判断され、高齢者を対象とする公的医療保険制度であるメディケア、低所得者を対象とする公的医療保険制度であるメディケイドを始め多くの民間保険者はソホスブビル製剤とその類似品を保険償還の対象に含めました。この出来事は、アメリカ社会が高額薬剤の価値をどのように評価し保険償還の可否判断をするかというプロセスを理解する良い機会になりました。

一方、医薬品市場には競争原理が働くため、高額な医薬品も競合品が出れば、急激に値崩れします。たとえば、ソホスブビル製剤の上市当初の値引き前卸売価格であるWACは、12週間の治療期間当たり8万4,000ドルでした。その直後に上市されたレジパスビル・ソホスブビル配合剤の価格は、同じく12週間の治療期間でおよそ9万4,500ドル、次いで上市されたオムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル配合剤はおよそ8万4,500ドルでした。このように複数の競合品が短期間で上市した結果、各保険者のフォーミュラーへの採用を巡り市場での価格競争が激化し、WACに対する最大割引率は46%になったとの報道があります。

後発医薬品参入後の先発医薬品の価格変化についても、特許失効後6カ月が経過すると、ほとんどの先発医薬品の価格は60~80%、もしくはそれ以上下落し、市場シェアを約80%失うというのが一般的な動向です。しかし、価値が認知され需要がある薬剤の価格は、不採算になるほど低下するようなことはありません。仮に特許切れのため、後発医薬品が上市し、価格が下がるとしても、必ず採算が取れるように価格が調整され、特許が切れた先発医薬品は、「ブランドロイヤリティ」が高い顧客をターゲットとして価格を上げる戦略が採用されることが多いようです。

今後、アメリカにおける医薬品価格の決定要因は、大きく3つの視点から展望する必要があります。

1つ目は、Value (Outcome) based contractです。これは、製薬企業と保険者の間の価格交渉の条件として、薬剤が奏功すれば（つまり期待されるアウトカムが得られれば）価格が高く設定され、逆であれば価格が低く設定されるというものです。2016年2月、大手保険会社の1つが、心不全治療薬であるネプリライシン阻害薬とARBの配合剤の使用に関して、発売元の製薬企業とOutcome-based contractを締結したと発表しました。

2つ目はクリニカルパスウェイです。これは従来、医師を始めとする医療提供者が中心に作成するもので、治療プロセスの標準化や医療資源の利用管理に用いられますが、最近では、クリニカルパスウェイの作成に対する保険者の影響力が増しており、その薬剤使用への影響に注視すべきとの見解があります。

そして3つ目は、ACOの意思決定です。ACOとはAccountable Care Organizationの略称で、ヘルスケア改革のなかで新たに台頭したケア提供組織です。ACOへはPay-for-Performance

に基づいた出来高払いが適用されますので、ACOの薬剤使用の方針が、医薬品市場の動向にどのような影響を及ぼすかを注視すべきとの見解があります。

●アメリカでは医薬品の実勢価格を知るの難しい●

最後に、アメリカにおける医薬品価格について概説します。

日本に比べて多くの価格が存在し、医薬品の流通段階や、外来薬剤給付にかかる保険償還プロセスに応じて、採用される価格が異なっています。

まず、民間セクターにおける代表的な価格について解説します。

WAC（別名「list price」）は、「アメリカ国内において製薬企業が卸に販売する価格で、ディスカウントやリベートを含まない」と定義されています。製薬企業は、法的な規制や政府の干渉を受けることなく、独自の方針に基づき、希望小売価格としてWACを設定します。

AWPは、保険者が薬剤給付にかかる償還のために参照している価格で、法的な定義はありません。AMPは平均卸売購入価格で、「小売薬局に流通する医薬品について、卸売業者が製薬企業に支払う金額の加重平均値」です。製薬企業には連邦政府へAMPを定期的に報告することが義務付けられています。

ASPは、平均販売価格で、連邦政府による一部の取引を除く、アメリカ国内の全ての流通チャネルにおける取引を対象にした加重平均価格です。つまり、各種ディスカウントを控除した後の実勢取引価格です。

BPは、製薬企業が医薬品を販売する場合の「最低価格」で、各種ディスカウントを控除した価格です。価格水準は、民間セクターのなかで最も高いAWPのおよそ6割程度と見積もられています。製薬企業は連邦政府に対して、各医薬品のBPを定期的に報告することが義務付けられています。

340B Ceiling Price、FCP、VA Average Priceに代表される公的セクターにおける価格に関する交渉は、このBPを上限に厳格に行われます。たとえば、FCPは、Big Fourと称される4つの機関である国防省、連邦公共医療サービス、退役軍人省、沿岸警備隊が先発医薬品を購入する場合の上限価格で、Big Fourに対して医薬品を販売する場合、FCP以下の価格で取引すべき旨が連邦法で定められています。このように、公的セクターは民間セクターよりも高い値引き率を獲得できるような仕組みになっています。

日本で比較的知られているアメリカの医薬品価格はAWPですが、実際にこの価格（あるいはより高い価格）で医薬品を購入しているのは、Cash Customerと呼ばれる、いわゆる保険に加入していない人のみで、実際の取引価格は、販売者と購入者との価格交渉によって決まります。また、同じ医薬品であっても購入者によって取引価格は異なり、各購入者の市場シェアも正確に把握できないため、アメリカにおける医薬品の実勢価格を知ることは極めて難しいのが現状です。