

英米独仏における後発品使用促進策について

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会

2015年9月30日

参考人 坂巻 弘之

参考資料

- みずほ情報総合研究所:後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業報告書.平成26年3月
- 医療経済研究機構:薬剤使用状況等に関する調査研究報告書.平成27年3月
- 参考人による現地調査(平成25年11月～平成27年5月)

後発品使用促進策

1. 医師に対する使用促進策

- ✓ 一般名処方ならびに処方支援（オーダーリングソフトの供給など）。
- ✓ 後発品処方への報酬。

2. 薬剤師に対する使用促進策

- ✓ 逆インセンティブ（定率マージンでの後発薬調剤による収入減）の是正。
- ✓ 後発品代替調剤への報酬、代替調剤リストの作成。

3. 患者に対する使用促進策

- ✓ 患者に対する広報・啓発。
- ✓ 参照価格制。
- ✓ 先発と後発とで患者負担に差をつける仕組み。

4. その他

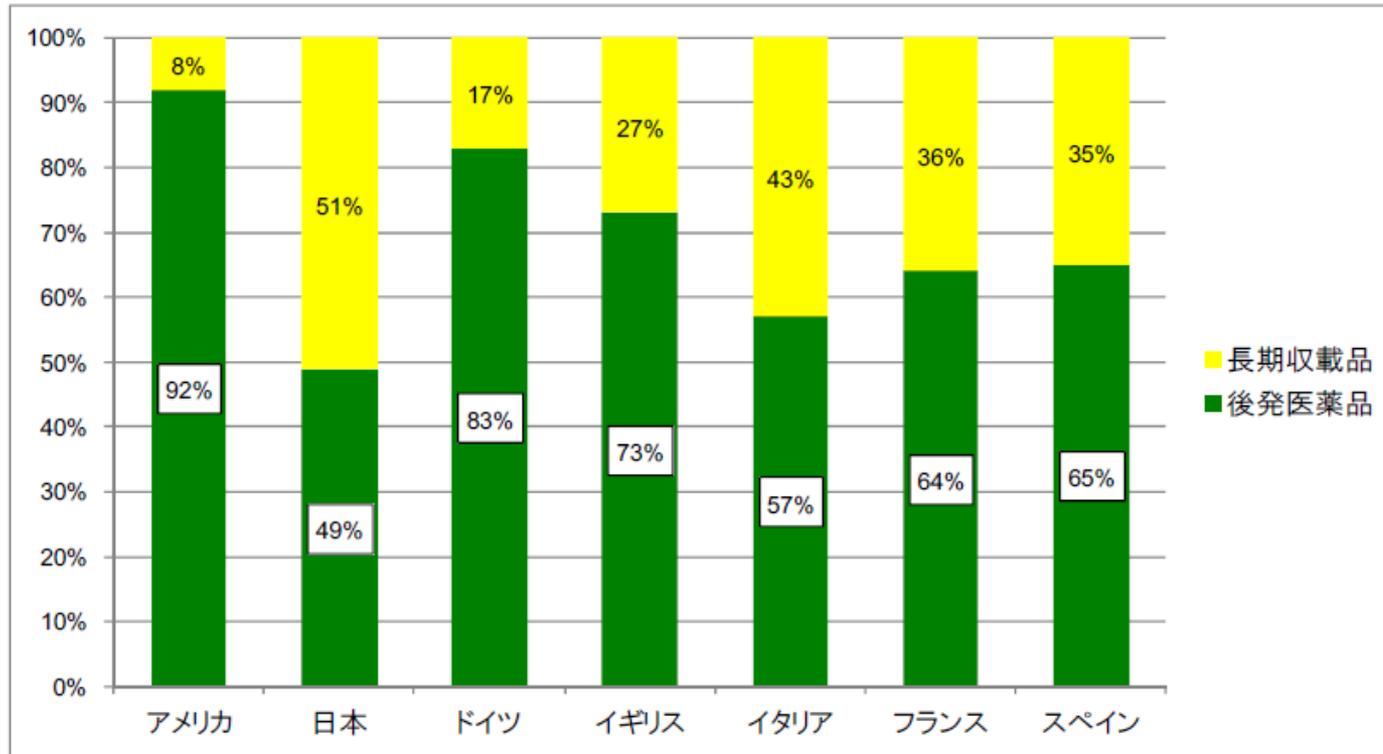
- ✓ 保険者・医師会間での合意による薬剤処方予算と処方割り当て。
- ✓ 薬局、病院や保険者の契約システムなど。

（病院については、基本的に予算制であり、経営的に安価な後発品使用が一般的である。）

仏独英米における後発品政策の概観

		フランス	ドイツ	英国	米国
後発品の価格設定		先発品の40%(2012年)。先発も20%引下げ・18ヵ月後に12.5%追加引下げ。一部に参照価格制度。	自由価格。 (先発品より低価格) <u>参照価格制度。</u>	自由価格。 (薬局総利益による価格管理)	自由価格。
医師	一般名処方	義務ではないが推奨。 (記載様式提示)	義務ではない。	<u>義務ではないが、 広く普及。</u>	<u>フォーミュラリ管理。</u>
	後発処方への報酬	<u>目標設定</u> 疾病管理の一部としての追加的報酬	追加的報酬はないが、 目標設定が一部で導入。	—	
薬局	価格政策	追加的報酬。 参照価格での利益減。	—	<u>償還価格からのマージン (スキームM)。</u>	
	代替調剤	一部可(代替リスト)	一部可(高額薬剤のみ)	不可	州により異なる
	その他	使用割合が低い場合の 保険薬局取り消し。			
患者	参照価格	一部導入(TFR)。	導入(グループ別)。	—	—
	その他	<u>煩雑な償還手続き。</u>	<u>低価格な後発調剤を受 けた場合の自己負担減。</u>		<u>保険カバー範囲の 違いによる自己負担。</u>

図表 198 後発医薬品のシェア（数量ベース、2013.10～2014.9の年平均値）



注)・用語の定義は以下の通りである。

後発医薬品：IMS 定義による“GENERIC PRODUCTS”。特許等で過去一度も保護されたことのない通常の後発医薬品 (NEVER PROTECTED) と、オーソライズド・ジェネリック (過去保護されていたが現在保護切れ、NO LONGER PROTECTED) のものがある。IMS では、先発医薬品、不正コピー品、特許のはっきりしないものやビタミン、ミネラル等は対象外としている。

長期収載品：IMS 定義による“NON GENERIC PRODUCTS”。後発医薬品ではなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。

数量：IMS 定義による“Standard Units(SU)”。剤型別最少使用量。各国の後発医薬品の数量シェアを把握する際の共通単位となる。

・IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only(PRESCRIPTION BOUND)をもとに後発医薬品の各国の数量 (SU) ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IMS MIDAS data では、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IMS データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率 (2013.4～2014.3 で 70.9%、日本ジェネリック製薬協会調べ) をもとに推計を行っている。

・後発医薬品のシェア＝後発医薬品 / (後発医薬品＋長期収載品) × 100 (%)

(出典) ©2015IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only(PRESCRIPTION BOUND)、無断転載禁止

出所：「平成26年度ロードマップ検証検討事業」報告書(平成27年3月)

✓ IMSヘルス社のデータベースは、特許保護状況により製品を分類しており、わが国の先発・後発の分類とは異なる。

フランス(1):制度概要

1. 社会保障制度

- 社会保険方式(強制加入)であるが、保険財政・運営統治の責任は政府が担う。
 - ✓ 保険者は非営利団体の疾病金庫。そのうちの最大のものが全国被用者疾病保険金庫(CNAMTS)であり、人口の90%以上が加入している。
- ONDAM (1996年制定)による予算管理と医学的抑制(Maîtrise médicalisée de dépenses de la santé)。
 - ✓ 質及び効率性の高い医療を提供することで医療費の適正化を行う」という考え方に基づき、EBM、代替調剤、後発品使用率の契約等を行う。

2. 医薬品価格と償還

- メーカー出荷価格(PFHT; 公定)に、薬局・卸マージン(いずれも公定、出荷額により異なる)に付加価値税が上乗せされる=「税込小売価格」(PPTC)。
- メーカーから薬局・卸に対するリベートがある(上限が規定)が、後発品については、公定マージンに加え、値引きが認められている。
- 一部の医薬品には参照価格制度(TFR)が導入されているが、TFRでは薬局マージンが縮小される。
- SMR評価(医療上の便益)により患者負担が異なる。
 - ✓ PPTCに対して、自己負担なし、35%負担、70%負担、85%負担、100%負担。
 - ✓ 制度としては、償還払い制度を基本とするが、患者カード(Carte Vitale)により、原則として薬局において自己負担分のみ支払えばよい。
 - ✓ 補足保険制度があり、原則として薬剤費負担はほとんど0%である。

フランス(2):後発品使用促進策

1. 保険者・医師

- CNAMTSと医師との契約の中に後発品処方割合の目標値を設定。
- 適正医療行為に関する34項目の目標について追加的報酬があり、その中に後発品処方割合が含まれる。
 - ✓ 34項目全体では、年間3,000～5,000ユーロ、後発品最高600ユーロ、2013年CNAMTSヒアリングによる。
- 処方補助ソフトの提供。CNAMTSIによる医師訪問・指導。

2. 薬局

- 代替調剤については、一般名処方の場合には後発調剤が可能。国立医薬品・保健製品安全庁(ANSM)が作成した「後発品集」に記載されている医薬品内での代替も可能。
- 代替率目標を85%に設定。目標達成の場合は追加報償、60%未満の場合はペナルティ。
 - ✓ 売上げ規模の大きい30品目が対象。
 - ✓ 追加報酬は、2012年度、全国平均で約3,000ユーロ。ペナルティは翌年のマージン引下げと保険薬局の取り消し。
- 後発品置き換えが進まない薬効群について、一部、参照価格システム(TFR Tarifs Forfaitaires de Responsabilite:責任包括価格)に移行し、薬局マージンが引き下げられる。
 - ✓ 対象品目のシェアは、数量ベースで9%(130成分、2015年2月)にとどまっており、全体としては例外的措置といえる。
 - ✓ 後発の割合が50%未満(売上げの大きなものは60%)に低迷している成分などが対象。

3. 患者 (最も効果があったとされる。)

- 先発品を選んだ場合、患者は窓口で全額を支払った後に、煩雑な手続きを経て償還を受ける。
- 参照価格システム(TFR)において先発品を選んだ場合は、差額部分は自己負担。補足保険制度からの補填もない。

4. その他(EU内)

- 特定後発品企業に対する180日間の独占的販売権(オーソライズド・ジェネリックが普及)。

ドイツ(1):制度概要

1. 社会保障制度

- 社会保険による医療保障制度。公定保険は疾病金庫。原則として強制加入であるが、被保険者は地域疾病金庫の選択が可能である。
- 地域の保険医協会、疾病金庫等の契約に基づく医療費や医療の質の管理が行われる。

2. 医薬品価格と償還

- 外来処方薬は、企業の自由設定による出荷価格をベースに償還価格が決まる。2011年より市販後の早期価格見直しが制度化。
 - ✓ 2011年1月以降、上市あるいは適応追加された医薬品に対し、比較対照治療に対する新薬の追加有用性の評価を実施し、その結果に基づき、疾病金庫との交渉で合意された価格を償還価格とするもの。
- 薬局・卸マージンは公定(定率+定額;薬局3.15%+0.7ユーロ、卸3%+8.35ユーロ、2013年)。
- **参照価格制度が導入。**
 - ✓ 標準包装をもとに一定の医薬品グループに係る償還上限価格を設定。
 - レベル1:同一有効成分。
 - レベル2:薬理学的・治療学的に同等で、化学的に類縁関係にあるもの(ジャンボグループ)。
スタチン、PPI、サルタン、トリプタン、フルオロキノロン系抗菌剤、5-HT3受容体拮抗剤、マクロライド系抗生物質、抗貧血剤(エリスロポエチン)、ヘパリン製剤
 - レベル3:治療学的に同等な医薬品。特に配合剤など。
 - ✓ 参照価格を上回る価格の医薬品を調剤された場合、通常の自己負担以外にその超過費用を支払う(超過負担)。
- 薬剤への患者負担:参照価格対象外の薬剤については、薬局販売価格の10%(定率負担、上限10ユーロ、下限5ユーロ)。
 - ✓ **参照グループの中で、参照価格の30%以下の価格のジェネリック医薬品については、負担額を免除される。**

ドイツ(2):後発品使用促進策

1. 保険者・医師（州・地区によって取り組みに差がある）

- 地区の保険医協会、疾病金庫等間での処方上限額の設定
- 医薬品ごとの後発品目標値(基準値)の設定
- 疾病金庫から保険医への実績フィードバック
- 返金制度:メーカーから疾病金庫に強制返金(割引;Zwangabschlag)されるが、参照価格の30%以下の価格のジェネリック医薬品は割引率が軽減される。
- 量・価格契約:特定のジェネリック医薬品企業と疾病金庫(または連合会)間で、当該疾病金庫加入者(患者)が当該企業ジェネリック医薬品のみを使用する契約を行うことで疾病金庫が値引きを受ける制度。
- 薬局で契約ジェネリックへの代替が行われているかどうかは、保険者によりチェックされる。

2. 薬局

- 代替調剤については、一般名処方の場合には後発調剤が可能。
- 高額薬剤が一般名処方されておらず、変更不可とされていない場合、安価な後発品への変更が義務。

3. 患者

- 参照価格制度による窓口負担の差。
- 参照価格より30%以上低い価格の製品を購入した場合に、患者の一部負担の免除。

英国(1):制度概要

1. 社会保障制度

- 国民保健サービス法(National Health Service Act of 1946)に基づく公的医療サービス(税金による運営)。
- かかりつけ医(GP)とCCG(地域医療グループ)による医療提供と、GPの人頭払い、病院予算制を含むNHSによる厳格な予算管理。

✓CCG: Clinical Commissioning Group, NHSの下に位置し、地域医療を管理、運営する組織。医薬品予算もCCG毎に管理される。2013年以降、GP(General Practitioner)はCCGに所属する。

2. 医薬品価格と償還

- 外来医薬品価格は、企業の自由設定による出荷価格をベースに薬局償還価格が決まる。流通マージン(薬局マージン含む)は公定(上限は12.5%、後発品は制限なし)。
- 後発品に関しても、企業は自由に設定(先発薬より安価であること)できるが、一般名で承認され償還薬リスト(Drug Tariff)に収載された後発薬は、スキームMによる薬局総利益管理の下で薬局マージンをコントロールする仕組み。

✓2014年から先発薬の薬剤費総額をコントロールする仕組みが導入。

✓四半期ごとに保健省に販売価格を報告し、薬局マージンの総額が5億ポンド(2013年)となるように償還価格の見直しがなされる。

- 外来処方薬の窓口負担は、1薬剤につき8.05ポンド(イングランド、2014年)。ただし、属性(年齢、所得、疾患、妊娠など)により負担免除がある。

英国(2):後発品使用促進策

1. 保険者・医師

- 薬局での代替調剤は認められておらず、一般名処方の場合のみ、後発品調剤が行われるため、医師の一般名処方が後発品普及の重要な要因。
 - ✓ 2012年、全処方のうち、84%が一般名で処方された。
 - ✓ 一般名処方のための電子オーダーリングシステムの提供。CCGIによる処方アドバイス。GPIに対する一般名処方の教育。

2. 薬局

- スキームMIによるマージンが安価な後発品使用のインセンティブになる仕組み。
 - ✓ 値引きによる償還額との差が後発品使用のインセンティブになる(後発品はマージンの上限がなく、卸にとっても利益率が保証される)。
 - ✓ 一般名処方において先発品を処方しても、後発品価格で償還される。
 - ✓ 代替調剤は禁止。

3. 患者

- 経済的インセンティブを与える仕組みはない。参照価格制度も導入されていない。

4. その他

- スキームMIに記載される後発薬の早期申請制度。
- 英国では、薬局の出店規制は少なく、企業系の薬局も多いため、後発メーカーの価格交渉窓口が一本化し、量・価格契約のもとでの薬局でのジェネリック使用促進が進みやすいとされる。

米国

I. 制度概要

1. 民間保険主体の医療保障制度。
2. 医薬品価格は、企業の自由設定。購入価格は、企業(メーカー・卸/等)と購入者(保険者、医療機関、共同購入組織/等)との交渉による。

II. 後発品使用促進策

1. 保険者・医師

- フォーミュラリにより後発品優先的使用が一般的。
- フォーミュラリ管理を行う様々な組織(PBM、卸/等)も存在。

2. 薬局

- 州法により代替調剤を認められている(州により代替の範囲が異なる)。
- 後発品使用に関するフィーは、一般に設定されていない(リベート(値引き)は後発品がやや高いとされる)。

3. 患者

- 保険プランによる医薬品カバーの範囲が限定的である場合には、負担能力による後発品の選択。

4. その他

- ハッチ・ワックスマン法による後発品の簡易申請、特定企業に対する180日間の独占的販売権(オーソライズド・ジェネリック(AG)が普及)。
- オレンジブックによる品質情報公開。

仏独英米のまとめ

- 各国制度の違い(価格設定など)のもとで、後発品使用促進策も多様である。
- 医師への追加的報酬は、フランスで一部導入されているほか、フランス、ドイツで保険者と医師会との目標設定を行っている。
- 薬局への追加的報酬は、フランスにおいて導入されているほか、価格政策において、後発品使用によるマージン等の不利益を排除する仕組みとなっている。
- 医師に対する促進策は多様であるが、薬局薬剤師が後発品変更のキーパーソンである。
- すべての国において薬局での後発品への代替調剤が認められているが、医師は代替を許可しない権利を留保している。
- 患者は代替を拒否する権利もあるが、先発品調剤の場合は自己負担での不利益が生ずる仕組みが導入されている。
- 参照価格制度はフランス、ドイツで導入されているが、参照価格制度そのものによる医薬品支出への効果は不明確。
- 後発品価格は、参照価格のもとでの償還価格を除き、ブランド単位で設定されている。