

# フランスの薬剤費管理現況と克服戦略

## -Pharmaceutical Expenditure Management in France: Issues and Coping Strategies-

Gerard de Pouvourville Professor of ESSEC† Business School, France



### 1. フランスの健康保険制度

フランスの健康保険制度は元来がビスマルク型であったが、それがイギリスの NHS システムと似たものになっている。

過去には勤労者のための国家疾病基金 (National Sickness Fund) と、農民と自営業者の疾病基金が別であったが、現在は政府の統制を受けた単一の健康保険組合の疾病基金連合である UNCAM (Union nationale des caisses d'assurance-maladie) によって運営されている。

財源は被傭者あるいは使用者が負担する税金が主であるが、政府予算でその一部が支援されており、制度運営に対する責任は政府が担っている。健康保険の適用範囲も政府が決めており、一般的な国立病院と個人病院の診療費も政府が算定するので、独立的な医師会はあるが、政府が健康保険の適用可否に関する決定権を持っている。

国民の大部分は国の健康保険に加入しているが、別途の個人保険を営利/非営利団体機関に加入して本人負担金を充当している。

### 2. フランスの医薬品市場規模と現況

2008年基準で、フランスの総薬剤費は 350億ユーロ、1人当りの薬剤費は 544ユーロ (約 85万ウォン) に達している。フランスの医薬品市場規模は該当する製薬会社が提供する資料を根拠に算出される。小売薬局の売上は 200億ユーロに達しており、病院市場は 50億ユーロの規模である。小売薬局で販売される保険適用薬剤の価格は同一で、保険の適用を受けない薬剤の価格は自由に算定することができる。

病院市場は二つに分けられる。

一つは、フランスの DRG 制度である「tariff」であり、国が決められているが病院は支出を減らすために製薬会社と薬価を交渉することができる。その交渉を通じて実際の小売薬局で購買するよりも安く医薬品を購買することができる。最近は購買力を高めるために、共同購買機構を設立することもある。

二つ目は 2004 制度である。抗癌剤、自家免疫疾患治療剤、血友病治療剤、高価な抗生剤などのように、一部 DRG 薬剤費が入院費用を上回る場合に対する別途の医薬剤目録を設定した。この目録には高価薬も含まれており、100% 保険適用が可能である。このような薬剤を使う場合、国民健康保険組合と適切に使うという契約を結んで、適応症にあたる場合にだけこの目録制度の適用が可能である。

適応症は政府側が決めており、決まった適用基準を脱して使う場合は文献研究結果を追加検討し、その結果により妥当な場合は 70% 限度で償還し、不適合の場合は償還しない。

### 3. フランスの薬剤費支出減少政策

フランスは他のヨーロッパ国家に比べて薬剤費比重が非常に高い。したがってフランスは薬剤費を統制するための努力を行い、一連の目標は果たしたようである。フランスの薬剤費政策は特定薬剤費に対する政策よりは、薬剤費に対する目標予算を設定して各関係者が努力する方式である。

これによってフランス政府は関連業界 (とくに製薬会社) と契約を結んで薬剤費支出目標を達成しようとしている。フランスで薬剤費管理に参加する主な部では財政経済部と保健部である。財政経済部で健康保険償還による支出に対して主要な要因を選んで予算策定フレームを作り、保健部と協

議して予算を策定する。このような予算は健康保険償還に対する国家的目標(ONDAM-Objectif National des D<sup>o</sup>te)で、毎年部門別(医療費、薬剤費、長期療養保険、医療機器など)に ONDAMと係わるすべての主体が達成すべき目標を決めることになる。これは議会の投票によって確定する。

このようにフランス政府は関連業界と契約を結んで薬剤費を統制しようとしている。政府と民間企業間の契約で政府側が強い立場で 정부 측이 감의 입장에서 契約が成り立つということが重要である。

政府は 4年ごとに製薬会社と契約を結び、会社の全般的な売上げに対する契約もあり、今後の市販される新薬に対する契約もある。この契約には目標売上高も含まれており、目標売上高を果たした場合は、超過売上高の 3.3%を税金として国に返還することになっている。

## 4. 新薬の価格交渉制度

大部分の新薬は発売開始時に価格交渉を締結するが、この時にも予想使用量より数量が増加すれば還付しなければならない。登載は EMEA(European Medicines Agency)側が行う。薬価と酬価算定の方法は大部分が政府と製薬会社間の交渉によって決まり、各委員会には意見を伝達することになる。

フランスには HTA(Health Technology Assessment) 専門機関があり、名称は HAS(Haute Autorit<sup>e</sup> de Sant<sup>e</sup>)で 独立機関である。医学的革新によって発生する革新性を評価して酬価給与の有無を判定することが役目である。この機関の傘下には薬剤透明性委員会、公衆保健経済及び評価委員会など多様な委員会がある。透明性委員会はすべての新薬を評価する。既存医薬品に比べて新しい適応症があるかを評価して、5年ごとに再度修正する。

このような制度は新薬に対して体系的に評価するという長所を持っており、医学的治療上のこの点をまず見て、特定新薬の危険性と利点とを比較し、SMR(Service Medical Rendu)ではこれを 6等級で分けて評価する。SMRのレベルによって償還に差異が生じる。

Major/Important valueの場合は65%または100%の償還を受けるが、Moderate valueの場合は35%だけの換金を受けることになる。Low/Insufficient value/Not documentの場合は 15% または 0%の償還しか受けられない。

一例であるが、生物学的医薬品の場合、非常に高価なので、薬価算定委員会は年間薬剤費が5万ユーロを上回れば受け入れないと決めた。5万ユーロを少数の患者のために支払うことは費用対効果が効率的ではないので決めたものである。この決定によって政府はお金の返還を受けた。

また透明性委員会は ASMR(Amelioration du Service Medical Rendu)という相対的な評価等級を付けて薬価算定委員会側に伝達する。ASMRは経済的なことは考慮しないで革新性に対してだけ 5個等級に分けて評価する。

ASMRは革新性の相対的評価指標として ASMR Iは主な治療革新性がある場合、ASMR IIは効能と安全性に重要な進展がある場合、ASMR IIIは効能と安全性に一般的な進歩がある場合、ASMR IVは効能と安全性に些細な進展がある場合、ASMR Vは治療的進歩が全然ない場合である。

透明性委員会が評価したほとんどすべての薬剤は5等級で、少数の薬だけが高等級となった(図1)。薬剤師は費用効果分析結果を透明性委員会に提出する義務はないが、使用量の予想モデルを薬価算定委員会に提出しなければならない。しかし、新しい委員会である経済及び保健委員会が生まれて、革新的サービスと薬品が既存に対してどれだけの効果があったのかを市販後に HTA が評価を行っている。

## 5. ゼネリック医薬品使用奨励政策

フランス政府は薬剤費を統制するためにゼネリック医薬品の拡散のための努力を行っている。

患者と医師にゼネリックインセンティブを提供したので、その後ゼネリックの使用量が徐々に増加した。また他の方法では、医師に臨床ガイドラインを作って提供したが、抗生剤処方だけは若干変わったが、別に効果はなかった。それで行為別酬価契約を締結して処方に変化すればインセンティブを提供した。ゼネリック使用をいやがる患者に対しては、薬剤師がゼネリックに変更するように誘導した場合にインセンティブを提供する制度を準備した。

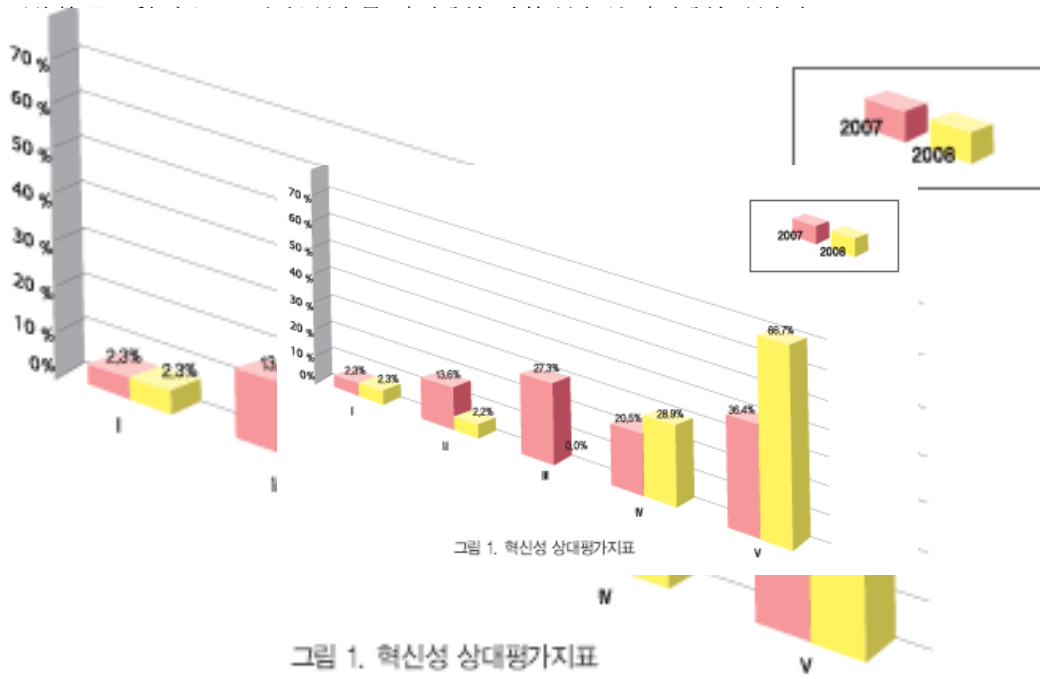


그림 1. 혁신성 상대평가지표