

基礎研 レター

成功報酬型の医薬品価格設定

効いたときにだけ薬剤費を支払う仕組みの課題とは？

保険研究部 主席研究員 篠原 拓也

(03)3512-1823 tshino@nli-research.co.jp

1—はじめに

近年、医療費の増大が進んでいる。その要因に、薬剤費があげられることがある。創薬技術の進歩により、際立つ有効性を持つ高額医薬品が登場しており、これが医療費増大に拍車をかけるという。

欧米では、新薬の価格設定に成功報酬を導入するケースが増えている。投与した薬が効いたときにだけ、薬代が支払われる仕組みだ。国内の医薬品メーカーの中にも、ヨーロッパでの販売で、この方式を導入する動きがある。もし日本でも成功報酬が導入されれば、高額医薬品の薬剤費が抑えられるのではないかと、その声も一部にある。しかし、現在のところ、日本ではその議論は進んでいない。

本稿では、欧米での成功報酬型の価格設定を概観して、その特徴や課題をみていくこととする。

2—各国の薬剤価格

まず、欧米諸国等の薬剤価格について、アメリカ連邦議会下院の歳入委員会がまとめた比較をみておこう。この表では、同委員会指定の79 医薬品中、各国で収載されたものがまとめられている¹。

図表 1. 欧米諸国等の薬価比較（米ドル）

	平均	最低価格	最高価格	79 医薬品中の収載数	1人あたり薬剤費*
日本	69.50	0.15	488.66	58	838
アメリカ	466.15	5.36	16,597.86	79	1,220
カナダ(オンタリオ州)	132.59	0.27	3,557.82	47	832
イギリス	105.45	0.08	2,921.09	78	469
ポルトガル	82.97	0.32	682.02	37	403
フランス	104.51	0.42	2,455.79	54	653
オランダ	152.86	1.42	3,742.87	61	396
ドイツ	165.01	0.46	4,728.76	65	823
デンマーク	182.29	0.90	4,719.68	65	318
スウェーデン	143.91	0.54	3,612.73	59	515
スイス	116.22	0.69	3,475.85	72	963
オーストラリア	113.57	0.67	3,043.87	62	673

* “Pharmaceutical Spending (2018)” (OECD)による。処方薬と一般薬を含む。日本とオーストラリアは2016年、カナダとオランダは2018年、その他は2017年。

※ “A Painful Pill to Swallow: U.S. vs. International Prescription Drug Prices” (アメリカ連邦議会下院歳入委員会, 2019.9)より筆者作成

¹ このデータ比較には、アメリカは他国に比べて薬剤価格が高い、ということを示す狙いがあるものとみられる。

平均や最低・最高価格の欄をみると、アメリカが突出していることがわかる。ドイツをはじめヨーロッパ諸国にも高額な国が多い。これらに比べて、日本は薬剤価格が低額となっている。欧米で、成功報酬型の価格設定の導入が進む背景には、医薬品が高額化していることがあるものとみられる。

3—成功報酬型導入の動き

日本では、医薬品の値段は、すでに類似品がある場合は、その類似品を比較参照する形で設定される。類似品がない場合は、創薬に要した原価や費用を積み上げることで算出される。どちらの場合も、医薬品にどれほどの効き目があるか、すなわち医薬品の有効性が、値段に直接反映されることはない。

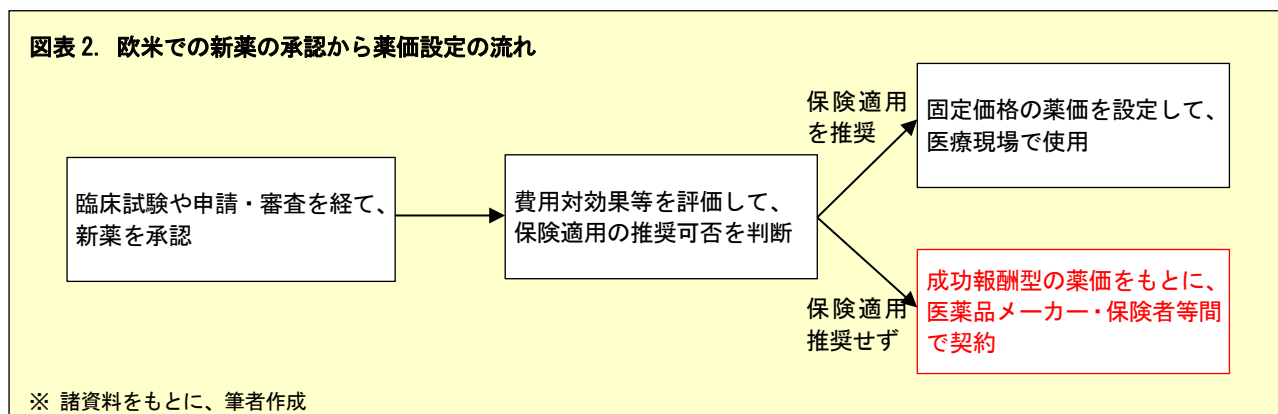
これに対して、欧米で行われている成功報酬型の価格設定では、薬の有効性に応じて代金が変わってくる。そこには、いくつかの特徴がみられる。簡単にみていこう。

1 | 欧米では医薬品メーカーと保険者等の交渉の結果、成功報酬型が導入される

アメリカでは、医薬品を保険適用とすかどうかは、医薬品メーカーと制度運営者(公的制度や民間保険の保険者など)の交渉で決まる。費用対効果の評価等の結果、価格が高いために保険適用が推奨されない場合、交渉によっては、成功報酬型の価格設定を行って販売する道がある。

同様に、ヨーロッパでも、医薬品メーカーが、公的医療保険制度等の保険者や医療制度の運営者との契約を交わしたうえで、成功報酬型の価格設定が行われることがある。

これに対して、日本では、医療用医薬品の薬価は公定価格として全国一律に定められており、成功報酬型は導入されていない。導入の議論も、ほとんど行われていない。



2 | アメリカでは法制度が見直され、成功報酬型拡充の環境が整いつつある

アメリカでは、成功報酬型の価格設定が拡大しつつある。成功報酬型のさらなる拡充のために、法制度の見直しを要望する声が、医薬品メーカーなどからあがっている。具体的には、メディケイドにおけるベストプライス規制、適用外使用の販売促進ルール、反キックバック法の見直しである。

(1) メディケイドのベストプライス規制

ベストプライス規制は、メディケイドの加入者のための規制だ。所定の割合以上の人に適用される最低価格がある場合には、すべての人がその最低価格で薬剤を使用できるという内容。医薬品メーカーからみると、価格の引き下げ、利益の減少につながる。この規制により、医薬品メーカーとメディケイド間で、成功報酬型の価格設定が導入しにくいとの声がある。実際には、薬剤が効かずに価格が下がる患者の割合は、この所定割合未満であることが多く、規制は影響していないとの見方が多い。

(2) 適用外使用の販売促進ルール

従来より、連邦の規則では、安全性に関する不適切な証拠があったり、有効性についての証拠が不足していたりする場合には、薬剤が承認されない。かつては、こうした薬剤を適用外使用する場合について、医薬品メーカーの販売促進は限られていた。しかし、法律やガイドラインが整備され、適用外使用についても、販売促進の柔軟性が高まってきた。これにより、当局が示す処方情報には含まれないような使用について、成功報酬型の内容を示すことが可能となった。

(3) 反キックバック法

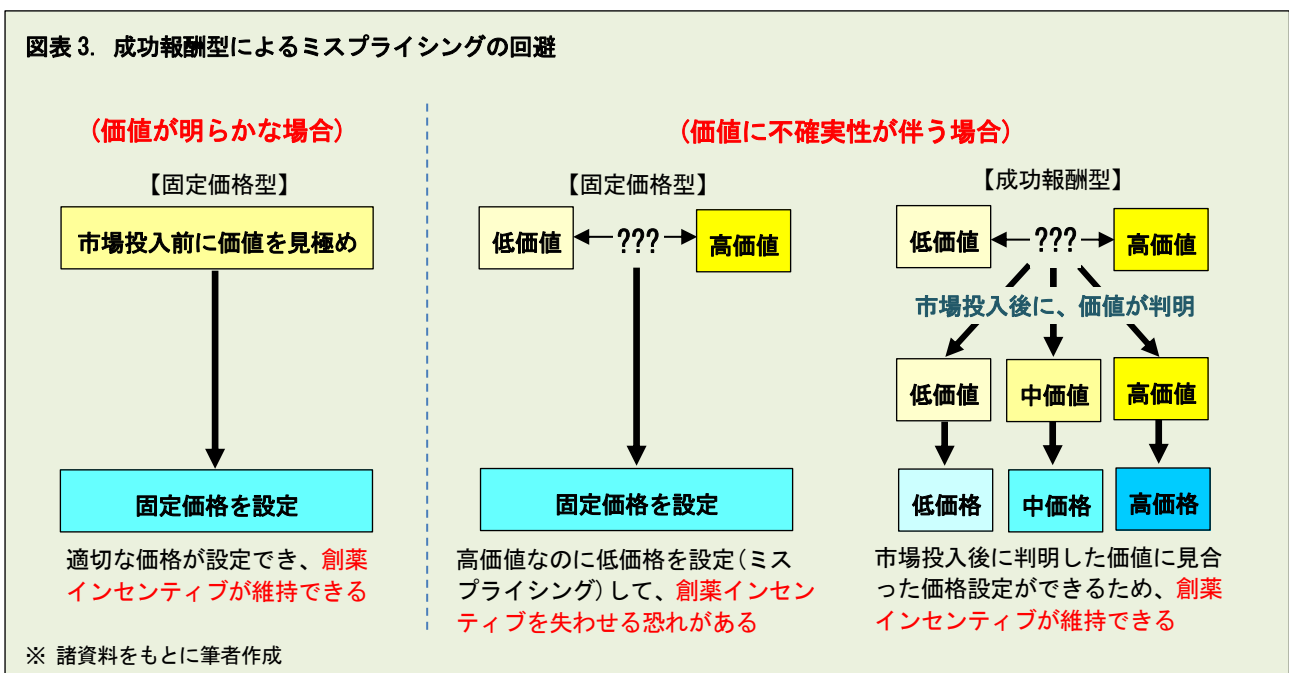
アメリカでは、反キックバック法により、医薬品などの購入を促す見返りに報酬を支払うことは犯罪と位置づけられている。違反した場合、5年以下の禁錮刑等が科される。これは、医師による診療上の判断が、医薬品メーカーからの働きかけで歪められることを防ぐための規定で、患者や医療制度を守る目的があるとされている。成功報酬型の価格設定は、薬剤費が返還されるかどうか、不確実性を伴う。このため規制当局は、この法律にもとづく措置を講じるかわりに、特定の契約の保護を図るほうが適切であるとみている模様だ。

このように、アメリカでは、現在の法制度が成功報酬型の価格設定を阻害しているとはいえない。ただし、新たな仕組みを拡充するときは、関連する実務上の諸ルールを整備することが前提となる。これらのルールについて、引き続き議論・検討が進められるものとみられる。

3 | 医薬品の価値が不確実な場合でも市場投入できる

成功報酬型の価格設定の最大の利点は、早期の市場投入といえる。価格を1つに定めるためには、医薬品の価値を評価する必要がある。医薬品の価値が明らかな場合は、それに応じた価格設定が可能だろう。しかし、医薬品の価値に不確実性が伴う場合、価格を1つに定めることは困難を伴う。価値と価格の間の乖離、いわゆる「ミスプライシング」が起りかねないためだ。ミスプライシングは、医薬品メーカーの創薬インセンティブを失わせる恐れがある。このような場合、価格を成功報酬型とすれば、まず市場に投入して、後日、判明した価値に見合った適切な価格設定を行うことができる。すなわち、創薬インセンティブを維持しつつ、市場投入の早期化が図られるというメリットがある。

図表 3. 成功報酬型によるミスプライシングの回避



ただし、有効性だけに着目して医薬品の価値を評価すると、副作用の発生など、安全性の問題が抜け落ちてしまいかねない。医薬品の価値評価には、有効性と安全性をセットでみる必要がある。

4——成功報酬型導入の課題

欧米で行われている成功報酬型の価格設定には、いくつか課題もある。少しみていこう。

1 | 医薬品メーカーは保険会社等との契約交渉が必要

医薬品メーカーの側からみると、新薬の承認後に、成功報酬の内容について、保険会社等と契約交渉を行う必要がある。その交渉が長引けば、それだけ手間がかかりコストの増加を招く。また、発売できないことに伴う、利益の逸失も生じよう。これらを反映して、薬剤価格が高くなる可能性もある。

2 | 成功の定義づくりが簡単ではない

成功の定義をどのようにするかは、熟考を要する。たとえば、医薬品の効果の有無を患者ごとにみるか、集団内で改善した患者の比率でみるか、といった定義の違いがある。これらは、医薬品が対象にする病気の種類や、効果の内容に応じて、適切に設定することが必要となる。次章の成功報酬型の医薬品の事例で、いくつか確認していこう。

3 | 同じ医薬品でも病気の種類によって価格が異なることがある

一般に、同じ医薬品でも、投与される病気の種類が違う場合、効果は異なってくる。成功報酬型の価格設定は効果に応じて価格が決まる。このため、病気の種類に応じて価格が異なることとなる。たとえば、リンパ性白血病の治療薬であるキムリアは、成人の非ホジキンリンパ腫の治療にも用いられる。ただし、前者にだけ成功報酬型が導入されているため、両者で価格が異なることとなっている。

4 | 成功報酬型の価格設定には実務上の課題も数多く残されている

実際に医薬品の価格設定をするうえで、成功報酬型には、いくつかの実務上の課題が残されている。たとえば、アメリカでは、つぎのような課題があげられている。

図表 4. 成功報酬型の価格設定の実務課題（アメリカでの導入に際して）

1. 成功報酬の設定や実施には、従来の払い戻しや割引と比較して、価格交渉等に大きな労力が必要となる
2. 有意な結果の特定、定義には、多くの課題がある
3. 現実の結果を適切に測定するには、多くの課題がある
4. 適切な結果の測定やモニタリングのために、データインフラが十分に整備されていない場合がある
5. 契約の合意に至るのは困難（例. 治療結果、患者、データ収集方法などの選択において）
6. メディケイドにおいて、ベストプライス規制との関係で問題が生じることもある
7. 患者の逆選択について、支払側が懸念を示すことがある
8. 保険市場が細分化されている場合、多くの患者が複数の保険制度間を渡り歩く可能性がある
9. 実際の効果には不確実性が伴うため、事前にリスクを評価することが困難
10. 医薬品の使用に関するコントロールがとれない
11. 継続的な判定に伴って、評価のための資源や費用がかさむ

※ “Value-based pricing vs. outcomes-based contracting” (Drug Pricing Lab, 2017. 6. 21) をもとに、筆者作成

5——成功報酬型の実例

欧米では、近年発売された新薬を中心に、成功報酬型の価格設定の導入事例が増えている。代表的なものをまとめると、次表のとおりとなる。これらの医薬品には、高額なものが多いことがわかる。

図表 5. 成功報酬型の医薬品の例

医薬品	対象とする病気	医薬品メーカー	価格*
ベルケイド	多発性骨髄腫	ジ・ジョンソン・エンド・ジョンソン(米)	8 サイクルで 2.5 万ポンド (325 万円)
キムリア	リンパ性白血病	ノバルティス(スイス)	47.5 万米ドル (5, 225 万円)
ラクスターナ	先天性網膜疾患	スパーク・セラピューティクス(米)**	両目で 85 万米ドル (9, 350 万円)
ハーボニー	C 型肝炎	ギリアド・サイエンズ(米)	12 週で 9.45 万米ドル (1, 040 万円)
レパーサ	高脂血症	アムジェン(米)	年 5, 850 米ドル (64 万円)
エントレスト	心不全	ノバルティス(スイス)	年 4, 560 米ドル (50 万円)
エンブレル	リウマチ	ファイザー(米)	月 2, 225 米ドル (24 万円)
アロフィセル	クローン病	武田薬品工業	約 700 万円

* 1 米ドル=110 円、1 ポンド=130 円で円換算。価格は、レパーサは 2018 年、エンブレルは 2013 年、それ以外は発売時のもの。

** スパーク・セラピューティクスは、2019 年にロシュ(スイス)に買収されている。

※ 各社のプレス資料等をもとに、筆者作成

上表中の医薬品について、いくつか、成功報酬における成功の定義をみてみよう。

キムリアは、投与後 1 ヶ月間に病状が改善した場合に、効果があったとして、薬剤費を医薬品メーカーに支払うこととされている²。

レパーサは、投与された患者が心臓発作や脳卒中となった場合に、効果がなかったとして、医薬品メーカーは領収済の薬剤費を返還することとなる³。

エントレストは、投与後、心不全による入院患者の比率が低下した場合に、効果があったとして、薬剤費を医薬品メーカーに支払うこととなる。

エンブレルでは、2 年契約で 6 つの基準による効果判定手順に基づいて薬剤費が決められる⁴。

このように、医薬品が対象とする病気等により、成功報酬の仕組みは異なっていることがわかる。

6—おわりに (私見)

成功報酬型の価格設定には、さまざまなメリットとデメリットがある。効果があったときにだけ課金するという仕組みにより、早期に市場投入が行われれば、それだけ医療の幅が増す可能性がある。高額な薬剤費を支払う患者や保険者にとって、納得感も高まるかもしれない。

いっぽう、その実現のためには、成功の定義や評価方法、データ整備のためのインフラなど、数多くの準備が必要となる。これらの準備にかかるコストがかさめば、制度そのものの意義が問われることともなろう。

日本では、成功報酬型の価格設定の議論は進んでいない。当面は、欧米での動きを見定めることで、そのメリット、デメリットをじっくりと整理していくことが必要と考えられる。その意味で、今後も引き続き、動向を注視していくこととしたい。

² ただし、投与後 1 ヶ月間に病状が改善したとしても、その後に病状が再び悪化することもあるため、この成功の定義については、さまざまな議論が生じている模様。

³ レパーサで、患者が心臓発作や脳卒中となり薬剤費が返還されるケースは、約 3.5%とされる。(“Value-based pricing vs. outcomes-based contracting” (Drug Pricing Lab-Memorial Sloan Kettering, 2017. 6. 21) より)

⁴ 基準は、患者の遵守、薬剤の変更・追加、投与量の増加、ステロイド干渉などであり、患者にプラスの影響をもたらす尺度として有効とされる。