

# 保険・年金 フォーカス

## 史上初の連邦政府によるメディケア 薬価交渉

-第1弾 10 薬の価格公表は来年9月の予定-

保険研究部 主任研究員 磯部 広貴

(03)3512-1789 e-mail: h-isobe@nli-research.co.jp

### 1—はじめに

2022年8月、バイデン政権はインフレ削減法(Inflation Reduction Act of 2022)を成立させ、同法の中で65歳以上高齢者と障害者を対象とする公的医療保険メディケアの薬価に関する交渉権限を連邦政府、具体的には保健福祉省に付与した。

同法に関するわが国の報道は支出面における再生可能エネルギー推進など気候変動対策が中心であるが、上述のメディケア薬価交渉には今後10年間で960億ドル<sup>1</sup>の収入(連邦支出削減効果)が見込まれている。

連邦政府が自ら製薬会社と薬価交渉を行うのは史上初の試みであり、諸外国より高額な薬価を長く負担<sup>2</sup>してきた米国が遂に腰を上げたとも言える。これは国家財政の改善のみならず、高齢者を中心とするメディケア加入者の自己負担を軽減し生活を守るための取組みでもある。

この保険・年金フォーカスでは、外来処方薬に関するメディケアからの給付内容を紐解いた上で、インフレ削減法が認めた連邦政府と製薬会社との交渉について現状をお伝えしたい。

### 2—メディケア・パートDとは

米国には国民皆保険はないものの、65歳以上高齢者と障害者を対象とするメディケアと低所得層を対象とするメディケイドの2つの公的医療保険が存在する。

1965年の社会保障法成立で発足したメディケアには、入院医療などを給付対象とするパートAと医師による治療などを給付対象とするパートB<sup>3</sup>がある。パートAとパートBを合わせてオリジナル・メ

<sup>1</sup> Committee for a Responsible Federal Budget “CBO Scores IRA with \$238 Billion of Deficit Reduction” (2022.9.7)

<sup>2</sup> RAND Corporation “International Prescription Drug Price Comparisons”によれば、2018年の処方薬についてOECD加盟32か国平均を100とした場合に米国は256。日本を100とした場合は209であった。

<sup>3</sup> パートBでは院内処方薬への保険給付が認められているが、インフレ削減法に基づく製薬会社との交渉対象となるのは2028年以降である。

ディケアとも呼ばれる。

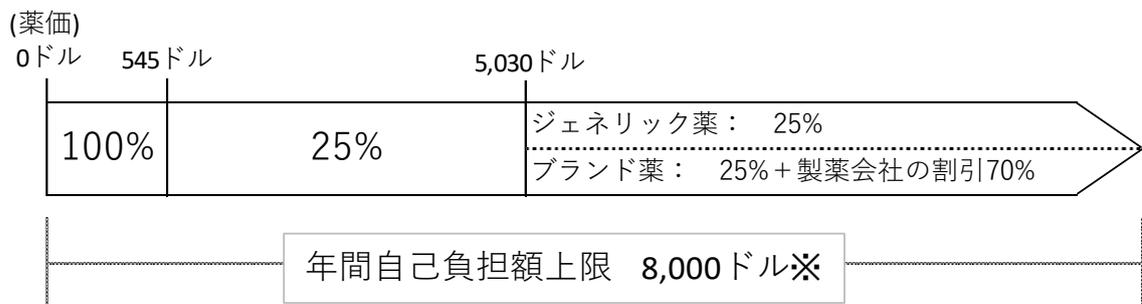
1997年、オリジナル・メディケアの給付を内包し連邦政府と契約を締結した民間医療保険会社が運営するパートCが導入された。オリジナル・メディケアに付加された給付内容や保険料の水準は区々であるが、既に民間医療保険では外来処方薬への給付が一般化していたため、これを含むプランが多く出た。

そして2003年、外来処方薬へ公的給付を行うパートDが導入された。加入は任意であり、外来処方薬給付（パートD）を含むパートCプランに加入するか、パートD単独（Stand-alone）プランに加入するかのいずれかによる。パートCプランと同じく後者も連邦政府と契約を締結した民間医療保険会社のプランであることが必要であるため、公的制度ながらも加入者の窓口は民間医療保険会社となる。

全米を対象とするパートD単独（Stand-alone）プラン（16契約）の2023年平均保険料（月額）は43ドル<sup>4</sup>と見積もられている。また、低所得者には補助制度がある。

一方の給付内容については加入者の負担を減少させる取り組み<sup>5</sup>が進められており、2024年は図表1の通り予定されている。

【図表1： 2024年のメディケア・パートDにおける加入者負担】



※ブランド薬の場合は5,030ドル超部分に対する製薬会社の割引70%も自己負担額に加えて上限が計算されるため加入者本人の負担は抑制される。Dispensing Fee（調剤手数料）は対象外。

（資料）Medicare.govのCosts for Medicare drug coverageを基に筆者作成

2023年3月時点でメディケア加入者66百万人弱のうち、パートDには51百万人強<sup>6</sup>が加入している。

### 3—第1弾対象医薬品の公表

連邦政府は価格交渉後の処方薬を2026年に第1弾として10導入し、その後は2027年に15、2028年に15、2029年に20追加していく計画<sup>7</sup>である。

<sup>4</sup> Kaiser Family Foundation “Medicare Part D: A First Look at Medicare Drug Plans in 2023” (2022.11.10)

<sup>5</sup> インフレ削減法に基づき、2023年よりインスリンに関する加入者負担の上限が月額35ドルとなった。また、2023年までは自己負担額に上限は設けられていなかった。

<sup>6</sup> Center for Medicare Advocacy “Medicare Enrollment Numbers” (2023.6.29)

<sup>7</sup> 2028年以降はパートBより給付される院内処方薬も含まれる。

2023年8月、バイデン政権は2026年からの価格引き下げ（25%以上）に向けて10月より交渉に入る10の処方薬を公表した。具体的には図表2の通りである。

【図表2：2023年8月に交渉対象と公表された10薬品】

薬品名	主な効能	交渉製薬会社	2022年メディケアパートD加入者		
			服用者数 (千人)	自己負担額	
				合計(千ドル)	1人平均(ドル)
エリキュース	血栓の予防と治療	ブリistol・マイヤーズスクイブ	3,505	1,546,358	\$441
ジャディアンス	糖尿病、慢性心不全	ベーリンガーインゲルハイム	1,321	383,346	\$290
イグザレルト	血栓の予防と治療など	ヤンセンファーマ	1,311	591,609	\$451
ジャヌビア	糖尿病	MSD	885	238,891	\$270
フォシーガ	糖尿病、慢性心不全など	アストラゼネカ	639	166,026	\$260
エンレスト	慢性心不全	ノバルティスファーマ	521	185,802	\$357
エンプレル	関節リウマチなど	Immunex	47	43,187	\$921
イムブルピカ	白血病	Pharmacyclics	22	116,489	\$5,247
ステラーラ	乾癬、クローン病など	ヤンセンバイオテック	20	41,099	\$2,058
フィアスプなど*	糖尿病	ノボノルディスク	763	92,672	\$121
			計	3,405,479	

\*他にはFiasp FlexTouch; Fiasp PenFill; NovoLog; NovoLog FlexPen; NovoLog PenFill。

(資料) U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICESによる"—Inflation Reduction Act Research Series—Medicare Enrollees' Use and Out-of-Pocket Expenditures for Drugs Selected for Negotiation under the Medicare Drug Price Negotiation Program" August 29, 2023 (revised September 13, 2023)ならびに"Biden-Harris Administration Moves Forward with Medicare Drug Price Negotiations to Lower Prescription Drug Costs for People with Medicare" October 3, 2023に基づき筆者が作成。

公表時のステートメント<sup>8</sup>では、これら10の処方薬のために高齢者は2022年に計34億ドルの自己負担を被ったと指摘しつつ、大手製薬会社は利益を研究開発よりも自社株買いや配当に振り向け、米国民10人のうち3人がコストのために医薬品購入に苦慮していると非難している。

製薬会社が連邦政府との交渉に応じない場合には実質的に厳しい罰則<sup>9</sup>が科される。このため製薬業界は上述の10薬品公表前から不当に安い薬価を強要するものとしてインフレ削減法を違憲とする訴訟を複数提起してきた。訴訟は継続しつつも、既に図表2記載の全社が交渉のテーブルについた<sup>10</sup>と報じられている。

交渉の行方は未だ見通せないところながら、2026年1月から適用される薬価は来年9月に公表される予定である。

#### 4—おわりに

連邦政府による史上初のメディケア薬価交渉がバイデン政権の目論見通りに成功した場合、民間医

<sup>8</sup> The White House "FACT SHEET: Biden-Harris Administration Announces First Ten Drugs Selected for Medicare Price Negotiation" (2023.8.29)

<sup>9</sup> 交渉を拒絶する製薬会社は連邦政府の医療プログラムから撤退せねばならない。撤退はしないが交渉を行わない場合、その期間に応じて売上に対し最大19倍の課税が行われる。

<sup>10</sup> The White House "Biden-Harris Administration Takes Major Step Forward in Lowering Health Care Costs: Announces Manufacturers Participating in Drug Price Negotiation Program" (2023.10.3)

療保険会社も同様に製薬業界へ値下げを迫るものと予想される。製薬業界にとっては世界で最も高額  
の薬価を支払ってきた米国からの収益が減退することを意味し、その国際戦略の変化や研究開発の縮  
小など多大なインパクトを与えることは必至である。

一方、成功に至らなかった場合はインフレ削減法に基づく諸施策の財源が縮減されることを意味し、  
気候変動対策など医療以外の分野にも影響が及びうる。

いずれにせよ今後の動向について保険・年金フォーカスで報じていきたい。

以 上