

## フランスの薬剤費対策

国立国会図書館 平山 卓

フランス労働省の依頼で調査機関SOFRESが、1975年12月に行った世論調査によると、社会保障財政赤字の原因として、過剰な薬剤消費を指摘する者が全体の68%に及び、医薬品の価格が高すぎるためと述べた者も、全体の43%に達した。次に医療費増嵩の原因およびその抑制手段の検討を行っていた社会保障医療高等審議会は1977年1月、予備報告を提出し、その中で社会保障による薬剤費負担は、薬効の明らかなものに限定すべきであり、強壮剤等の償還はすべきでないと言明した。次いで同年4月13日、政府は閣議で疾病保険財政対策を決定したが、薬剤費に関しては主として次の措置が講じられた。① 強壮剤等の一部医薬品の償還率を、現行70%から40%へ引下げ、従って自己負担率を60%へ引上げる。② 代替品のない高価な医薬品については、100%償還とし、現行10%の自己負担を撤廃する。これらの措置はもともと、1976年9月就任早々のバール首相によって定められたインフレ対策、いわゆる「バール・プラン」の一環として打ち出されていたものである(本誌No36参照)。ともあれ、これらの措置は、1977年6月10日の政令第77-593号および同年7月4日の命令によって具体化され、10月1日より施行されるに至った。

よく知られているように、フランスの医療保険は、典型的な償還制であり、償還率は給付内容ごとに、さらには受給者の様態ごとに異なる。薬剤費のみに限っても、医薬品の種類に応じて3段階の償還率がある。こうした償還制は、一般的な物価統制の一環としての薬価規制制度と相まって、医薬品の価格規制、

ひいては薬剤費規制の法的手段を構成している。以下、薬剤費償還制の法的な枠組を、かいつまんで紹介してみよう。

### 1. 償還対象医薬品

フランスにおいては周知の如く、いわゆる医業の自由が強く主張され、医師は原則として、いかなる医薬品を処方することも可能である(社会保障法典——以下、法典①という——第257条)。ただし、処方によっては、経済性を考慮することを義務づけられる(法典①第258条)。

薬局独自の調剤、および医師の処方に基づき薬局が調合する医薬品(薬局方薬剤 médicaments officinaux および処方調剤 préparations magistrales)はすべて、医師の処方があれば、原則として社会保障機関による償還の対象となる(1967年6月5日の政令第67-441号——以下、政令という)。ただし、これらの薬剤も、種類によっては、保健大臣の命令により、償還から除外される場合もあり得る(法典①第266条の1、政令第1条)。

これら薬局調剤は、現代においてはほとんど取るに足らぬ量だと思われる。医薬品の大半を占めるのは恐らく、いわゆる特定薬剤(médicaments spécialisés, ou spécialité pharmaceutique)である。特定薬剤とは、「前以って調製され、特定の包装の下に呈示され、特定の名称を付されたすべての医薬品をいう(公衆衛生法典——以下、法典②という——第601条)。

この特定薬剤については、コンセイユ・デタ経由の政令で定める要件に基づき作成されるリストに掲載されない限り、医師の処方であっても償還の対象とならない(法典①第266条の1、政令第2条)。

このリストは、償還対象医薬品リストとよばれ、保健大臣の命令によって作成され、毎年しばしば改訂されている。またここにいうコンセイユ・デタ経由の政令は、前述の1967年6月5日の政令であり、これによって、リストへ登載されるために医薬品の充たすべき要件等がこまごまと規定されている。なおリストには、小売価格も呈示されている。

リストへの登載を認められるためには、医薬品は、次の2つの要件に適合しなければならない。①薬効が明らかであること。②治療技術上の改善または治療費の節約をもたらすものであること(政令第3条)。逆に、次に該当するものは、リストへの登載を拒否される。1) 保健・栄養剤、ミネラル・ウオーター、食養生剤、糖衣剤、ぶどう酒、エリキジール剤。2) 大衆向け広告の対象となった特定薬剤または包装に、治療以外の用途が記載されている特定薬剤。3) 医家向け広告に、価格の表示がない特定薬剤。4) 正当の理由のない消費または出費の上昇をもたらす恐れのある特定薬剤、とくに包装または広告に過度の費用をかけて開発されたもの、およびその形状、用量または外装が治療に用いられる際の必要性に基づいたものではないもの(政令第4条)。

上にふれられている医薬品の広告については、法典②の第551条から第556条に規定されているが、1976年8月24日の政令第76-807号によって大改正が行われ、前以って保健大臣の認可を受けないと、一切の広告が行えないようになった。

償還対象医薬品リストから削除される場合の要件、リストに登載申請の手続、この登載または削除について保健大臣に答申を行う委員会の構成と機能、審議方式等については、ここではふれない。ただ一つ指摘しておかなければならないのは、この委員会(委員長の名をとってクーデュレ委員会といわれる)は、公共団体が購入、調達、費用負担および使用できる医薬品のリストについて、大臣に答申すべき審議会の権限をも代行することになっている事実である。医薬品が最終需要者たる患者に到達するルートとしては、開業医の処方を通じて薬局から手渡されるルートのほかに、入院による投薬がある。ところがフランスの社会保険医療の体系においては、給付の1種目としての薬剤費償還は、前者のみを指し、入院中の薬剤費は、入院費という別の項目に組みこまれる。そこで、公共団体等の病院で用いられる医薬品については、別個の規定が設けられているが(法典②第618条、第619条)、先程述べたように同一の委員会が、二つのリスト(社会保険被保険者へ償還される特定薬剤のリストおよび公共団

体等での使用を認められる特定薬剤のリスト)に関する答申を行うことによって、実際には統一した規制が行われていることになる。

## 2. 薬価基準

被保険者に対する薬剤費の償還は、納品書に実際に記載された価格に基づくことになっているが、この実効価格は、一定の価格限度を超えてはならない(法典①第266条)。

ここにいう価格限度は、特定薬剤については、いわゆる規格規制によって生ずる。この価格規制は、1968年4月5日の命令第25-502号、同年12月30日の命令第25-660号、1970年7月24日の命令第25-795号によって規定され、「格子価格制」と称されるものであるが、ここではふれない。また疾病保険による償還の対象となる特定薬剤の価格限度は、全国疾病保険金庫および製薬業者組合の代表を含む委員会の意見を聴取した後定められる。薬剤士に販売を委ねられているその他の医薬品については、「全国薬局料金表」に基づく価格を超える価格で販売されてはならず、この料金表は、保健大臣および経済・財政大臣の合同の命令で定められることになっている(法典②第593条)。

すべての薬局のみならず、償還の対象となる医薬品等を扱う自然人または法人はすべて、診療票またはこれに相当する処方箋に、被保険者が実際に支払った額の合計を記載しなければならない。この記載がないと、償還は行われない(法典①第269条)。

特定薬剤であって、公共団体および社会保障機関によって購入、供給、負担、使用される医薬品は、その包装の上に品名および価格限度を表示した特定のレットル(vignette)を貼布しなければならない。逆に、償還対象医薬品リストに登載されていない特定薬剤に、このレットルを貼ることは禁じられている。医師の処方なしに交付されるすべての薬剤および医療機関で供給される薬剤であって、当該機関の入院料金に含まれるものに貼布されているレットルには、薬剤師が必ず検印しなければならない。この証印は、当該薬剤による償還をふ

せぐ効果を持つ(法典②第625条)。

社会保障機関に償還の申請を行う際には、このレットルを添付しなければならない(法典②R第5148条)。

この特定のレットルは、1.8 cm × 1.2 cm から 5 cm × 3 cm の間に定められており、70%ないし100%の償還を受け得る特定薬剤については白、40%しか償還を受けられないものについてはブルーと定められている。レットルへの記載は、黒で印刷されなければならない。レットルは、直線で上下の部分に分けられ、上部には規定のレットルであることを表示する文字を記載する。下部には、医薬品の名称(償還対象特定薬剤リストに登録された通りの名称)、リスト登録番号、小売価格限度等を記載する(1977年7月4日の命令)。

### 3. 自己負担

被保険者の自己負担は、政令で定められ、定額とすることも、給付に対する一定比率とすることもできる。また給付の種類、療養の条件、入院の条件、療養施設の種類、受給者の年齢、家族状況に応じて軽減することができ、特定の場合には免除される(法典①第286条、第286条の1)。

薬剤費に関する自己負担率は、1977年6月10日の政令が出されるまでは、次のように定められていた。

代替不可能かつ特に高価な若干の医薬品と認められ、1967年6月5日の政令で設立された委員会(すなわち、償還対象特定薬剤リストに関する委員会)の意見を徴した後、保健大臣の命令で作成されるリストに示されるものについては10%。その他の場合は、30%(1967年10月19日の政令第67-925号)。

1977年6月10日の政令は、これを次のように改めた。先にあげた代替不可能で、かつとくに高価であると認められた医薬品についての被保険者の負担は、廃止される。「主として、重大な習慣性のない障害または疾患の治療にあてられる医薬品であって、1967年6月5日の政令第67-441号によって設けられた委員会の意見を徴した後、保健・社会保障大臣の命令で作成されるリストに示

されるもの」については60%とする。その他については、従来通り30%である。

この政令に基づき、1977年7月4日に出された保健大臣の命令によって、「被保険者の負担が廃止された償還対象特定薬剤のリストおよび被保険者の負担が60%である償還対象特定薬剤のリスト」が定められた。

### 4. 政府の措置に対する各界の反応

先頃WHOは、必要不可欠な医薬品200種のリストを提示し、暗にそれ以外の医薬品はそれほど必要性のないことを示した。フランスの保健省が、前述の通り昨年10月1日より、約700種に及ぶ滋養強壮剤等に対する償還率を一挙に30%に引下げた措置は、このWHOの示唆を先取りしたものであるかのように見えると評された。

しかし、これらの措置が当時、被保険者を代表する労働組合、および医療従事者を代表する医師組合等によって、数々の批判を受けたことも事実である。すなわち、CGT、CFDTの2大労組は、この一部医薬品の償還率引下げを含む政府の疾病保険財政再建措置に大反撃を用意する意図を表明し、労組および左派政党を中心に、数多くの家族団体等を糾合した25委員会は、ヴェイユ保健相に面会を求め、労働者の家計に打撃を与える措置だとして抗議を行った。一部薬剤費の償還率引下げについて、とくに加えられている非難は次の通りである。いわゆる滋養強壮剤等についての自己負担率が一挙に倍になったことによって、患者が蒙る出費は、「代替不可能かつ高価な医薬品」の負担撤廃によって埋め合わせるものではなく、悪くすると、この種の医薬品については、自己負担ができない患者がでてくる。もし、政府がこれらの医薬品が無用だと考えたのなら、患者の負担を高くするのではなく、生産を縮少させた方がよかったのではないか。実際の所、これらの医薬品は、かりにその有用性が乏しいとしても、その流通を認可したのは、政府の諮問委員会にほかならないではないか。

他方、フランス医師組合連合会(C. S. M. F.)は、次のような考え方を示

している。「若干の医薬品について自己負担率を上げたことによって、2つの問題点が提起されている。一つは、ある種の病人、とくに老人にとっては、いわゆる滋養強壯剤も、必要な医薬品になり得るという問題である。もう一つは、一般世帯の負担を増大させるという方針は、将来の方向を示唆する兆候なのかどうかという問題である。」

またフランス医師連合会 (F. M. F.) は、「これらの措置は、医師の処方自由にかかわる問題を提起するものである。」と考えている。フランス病院連合会 (F. H. F.) は、多少ニュアンスの異なる見解を示している。すなわち、病院においては、薬剤費の伸びは比較的安く、従って薬剤費の面で経費節減を行うことは困難であるというのが、その考えである。

病院の薬剤費に限らず、家計消費支出に占める薬剤費の割合も、1970年から1975年までの間に、2.9%から2.38%へと低下したと伝えられている。また、疾病保険給付費の1項目としての薬剤費の伸び率も、1976年度の前年度比15.9%増が、1977年には0.9%減に一転したとも報じられている。過去数年来、年平均14%増の上昇を続け、1975年には16%の上昇率を示していたことを思いあわせると、これはかなり、注目に値する現象だと思われる。1977年度には、薬剤費のみならず、疾病保険給付費の伸び率が全般に低下しており、この成果についてジスカール・デスタン大統領も、次のように自画自讃している。「診療の質を犠牲にすることなく、医療費をかなり抑制し得た1977年度の成果は、新たな文脈の下に保健・医療を進歩せしめることが可能であることを示している。」

Dalloz : Code de la sécurité sociale de la santé publique de la mutualité, de la famille et de l'aide sociale. mutualité social agricole, 1974.

- Juris Classeur - Sécurité Sociale
- Décret n° 77 - 593 du 10 juin 1977 modifiant les décrets n° 67 - 925 du 19 octobre 1967 modifié et n° 50 - 1225 du 21

septembre 1950 modifié relatifs à la participation des assurés sociaux agricoles et non agricoles aux tarifs servant de base au calcul des prestations en nature de l'assurance maladie. ( J. O. 11 juin 1977)

- Arrêté du 4 juillet 1977 fixant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour lesquelles la participation de l'assuré est supprimée et la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour lesquelles la participation de l'assuré est de 60 p.100 (J. O. 31 juillet 1977 )
- Le Monde 15 avril, 21 avril, 16 novembre 1977.

