

目次

序章	史上最長の採決－新メディケア法成立の舞台裏	1
第1章	米国医療制度の概要	3
1.1.	米国の医療制度の特徴	
1.2.	メディケア	
1.3.	メディケア・プログラムの問題点	
1.4.	メディケイド	
1.5.	雇用主が提供する医療健康保険	
1.6.	米国医療制度－その他の課題	
1.7.	米国医療制度の問題点と新メディケア法	
第2章	メディケア改革を巡る攻防	28
2.1.	大統領候補の思惑	
2.2.	製薬業界の政治的影響力	
2.3.	PBMの新しい役割	
2.4.	企業の苦しみ	
2.5.	新メディケア法の策定を巡る動き	
2.6.	新メディケア法誕生前の議会の様子	
第3章	メディケア処方箋医薬品給付	35
3.1.	パートD・処方箋医薬品給付プログラムとは	
3.2.	パートDの概要	
3.3.	メディケアとメディケイドの二重資格者	
3.4.	処方箋医薬品給付プラン（PDP）	
3.5.	PBMの役割と新たな参入	
3.6.	処方箋医薬品費用償還	
3.7.	パートDに関連する新メディケア法のその他のプログラム	
3.8.	パートDに関連する新メディケア法以外の連邦プログラム	

第 4 章	メディケア・アドバンテージ	64
4.1.	メディケア・アドバンテージ（メディケア・パート C）の概要	
4.2.	MA と処方箋医薬品給付プランのセット（MA-PD）	
4.3.	広域 PPO プラン	
4.4.	MA プランの競争入札	
4.5.	その他の MA 改正	
第 5 章	パート B 医薬品に対する改革	83
5.1.	メディケア・パート B の対象	
5.2.	パート B 償還方針変更の規定案	
5.3.	CAP のシステム	
5.4.	地方におけるヘルスケアの改革	
5.5.	医療サービスへのアクセス拡大を図る改革（パート A を含む）	
5.6.	個別疾患の治療薬に対する償還率の変更	
第 6 章	ハッチ-ワックスマン法の改正と医薬品の輸入についての改正	91
6.1.	ハッチ-ワックスマン法の概要	
6.2.	改定前のハッチ-ワックスマン法	
6.3.	新メディケア法によるハッチ-ワックスマン法の変更点	
6.4.	処方箋医薬品の輸入	
第 7 章	ヘルス・セービング口座の開設	101
7.1.	税の優遇措置のある医療費口座	
7.2.	ヘルス・セービング口座（HSA）	
第 8 章	医療ケアの質の向上をめざして	107
8.1.	慢性疾患ケアの向上	
8.2.	実績主義による支払い	
8.3.	情報の収集と報告	
8.4.	医薬品の効果についての研究活動の推進－AHRQ	
8.5.	製薬業界の勢力図の変化	

第 9 章	新メディケア法の影響と実例	114
9.1.	パート D 開始時の混沌	
9.2.	パート D のフォーミュラリーに見られる変化	
9.3.	二重資格者のメディケイドからパート D への移行	
第 10 章	国民総医療費と連邦政府予算への影響	121
10.1.	変わる処方箋医薬品支出の財源と CMS の 10 年予測	
10.2.	HI 信託基金、SMI 信託基金の予測	
第 11 章	結論	127
11.1.	新メディケア法—各方面への影響と今後	
11.2.	今後の展望	

掲載図表一覧

第1章 米国医療制度の概要

- 図表 1-1 米国の医療健康保険状況 2004 年
- 図表 1-2 GDP に対する医療費の比率 1980~2004 年
- 図表 1-3 医療費支出内訳 2004 年
- 図表 1-4 医療費の公的・民間資金内訳 2004 年
- 図表 1-5 医療費支出各分野の公的・民間資金内訳 2004 年
- 図表 1-6 1人当たりの GDP に占める処方箋医薬品支出財源の割合
1960 年-2003 年
- 図表 1-7 メディケアの各プログラム
- 図表 1-8 メディケア・パート B 保険料の推移 1984 年-2004 年
- 図表 1-9 メディケアを提供する民間医療健康保険プラン数と加入者数の推移
- 図表 1-10 メディケア・プログラムへの FFS 支出は少数の受給者に集中 2002 年
- 図表 1-11 メディケア・パート B の医薬品支出 1984 年-2004 年
- 図表 1-12 メディケア受給者当たりの処方箋医薬品支出の割合
- 図表 1-13 連邦・州政府のメディケイド支出と 2004 年度州政府支出の平均内訳
- 図表 1-14 受給資格者別個人当たりのメディケイド支払い額の推移
- 図表 1-15 メディケイド受給者に占める各受給資格者の割合と支払いの割合
- 図表 1-16 メディケイドの費用対効果を高めるための州プログラムの例
- 図表 1-17 連邦・州政府間の資金の移動
- 図表 1-18 雇用主が提供する医療健康保険の保険料増加の推移
- 図表 1-19 保険料に占める従業員出資額とその割合の推移
1988-2004 年の特定年次
- 図表 1-20 従業員の給与、インフレ率および保険料の推移
- 図表 1-21 退職者用退職者用医療健康保険給付プランを提供する企業の割合
1988-2004 年の特定年次
- 図表 1-22 外来患者向け処方箋医薬品の財源別割合
- 図表 1-23 退職者医療健康保険プランを提供する企業の加入者負担分改革策
- 図表 1-24 退職者処方箋医薬品給付プランを提供する企業の
加入者負担分の改革案

第2章 メディケア改革を巡る攻防

- 図表 2-1 製薬業界に対する消費者の認識
- 図表 2-2 処方箋薬価格に対する消費者の認識
- 図表 2-3 処方箋医薬品給付の策定を巡る動き

第3章 メディケア処方箋医薬品給付

- 図表 3-1 パート D のプランの種類
- 図表 3-2 退職者の処方箋医薬品給付に対し企業の取りうる主な選択肢
- 図表 3-3 退職者用医療保険給付プランと補助金
- 図表 3-4 標準処方箋医薬品給付プランと選択的処方箋医薬品給付プラン
- 図表 3-5 CBO によるパート D の月額保険料と自己負担額推移予想
2006～2013 年
- 図表 3-6 処方箋医薬品給付の構造
- 図表 3-7 ドーナツホール
- 図表 3-8 パート D 処方箋医薬品給付プランの加入期間の種類と内容
- 図表 3-9 低所得受給者のカテゴリー
- 図表 3-10 二重資格者に対する費用回収月額の方法 2006 年の場合
- 図表 3-11 費用回収・州政府の負担金割合の推移予定 2006-2015 年
- 図表 3-12 PDP の全米地域区分
- 図表 3-13 保険会社ごとに見る PDP プラン、MA-PD プラン加入者の割合
- 図表 3-14 処方箋医薬品給付プラン入札と保険料算出の仕組み
- 図表 3-15 入札額別 受給者の月額保険料の算出例
- 図表 3-16 政府の直接補助金と再保険支払いの仕組み
- 図表 3-17 リスク回避路
- 図表 3-18 主要 PBM5 社のパート D 処方箋医薬品給付プラン参加状況
- 図表 3-19 PBM の加入者数・処方箋数による市場シェア 2005 年第 1 四半期
- 図表 3-20 プラン提供企業によるフォーミュラリー決定までの流れ
- 図表 3-21 CMS による処方箋医薬品給付プラン・フォーミュラリーの検討項目
- 図表 3-22 処方箋医薬品給付プランの地域区分
- 図表 3-23 処方箋医薬品給付プランの地域区分（続き）

第4章 メディケア・アドバンテージ

- 図表 4-1 MA で提供されている医療健康保険プランの種類
- 図表 4-2 メディケア・パート C プラン加入者数とプラン数 1990～2005 年
- 図表 4-3 主な MA 登録企業の割合 2005 年 9 月
- 図表 4-4 MA 契約会社数、加入者数、利用度 1999～2005 年
- 図表 4-5 MA プラン 全米地域区分
- 図表 4-6 MA プラン対 FFS 費用比較
- 図表 4-7 広域 PPO プランを提供する保険会社の分布図
- 図表 4-8 入札金額と基準値比較の一般的な例
- 図表 4-9 広域 PPO プラン入札基準値算出の図解 1
- 図表 4-10 MA プランのリベートの償還
- 図表 4-11 MA プランのリベートの償還方法
- 図表 4-12 広域 PPO プラン入札基準値算出の図解 2
- 図表 4-13 MA 地域区分
- 図表 4-14 MA 地域区分 (続き)

第5章 償還方法などの改革

- 図表 5-1 パート B 償還方針変更の対象となる代表的な医薬品

第6章 ハッチ-ワックスマン法の改正と医薬品の輸入についての改正

- 図表 6-1 米国で処方される医薬品に対するジェネリック薬の割合 (数量ベース)
- 図表 6-2 30 日間 ANDA 差し止め要件—新メディケア法での変化

第7章 ヘルス・セービング口座の開設

- 図表 7-1 税の優遇措置のある医療費口座
- 図表 7-2 55 歳以上のキャッチアップ出資額推移
- 図表 7-3 個人の場合の HSA への出資限度額の算出例

第8章 医療ケアの質の向上をめざして

- 図表 8-1 メディケア FFS における、鬱血性心不全、慢性閉塞性肺疾患、糖尿病を患う患者数と支出 1996～2002 年

第9章 新メディケア法の影響と実例

- 図表 9-1 高齢者の抱く処方箋医薬品給付の印象（回答者の割合%）
- 図表 9-2 加入受付締切日までのパート D 加入者数の推移
- 図表 9-3 全国 PDP9 社のフォーミュラリーに見るリピートール vs ゴコール
2005 年 12 月
- 図表 9-4 大手 PBM メドコにおけるジェネリック薬導入の割合
- 図表 9-5 二重資格者の消費によるメディケイド払い戻し額の推定 2004 年
- 図表 9-6 二重資格者の移行による払い戻しの減少額 2006 年（推定）
- 図表 9-7 6 医薬品クラス外における払い戻しの減少額 2006 年（推定）

第10章 国民総医療費と連邦政府予算への影響

- 図表 10-1 財源別処方箋医薬品支出の推移（予測） 2005 年と 2006 年の比較
- 図表 10-2 処方箋医薬品支出の割合の推移（予測）
- 図表 10-3 全医療費に占める処方箋医薬品費の割合 2006～2014 年
- 図表 10-4 GDP と比べた国民総医療費の割合 2006～2014 年
- 図表 10-5 メディケア支出の増加 2006～2015 年
- 図表 10-6 GDP と比べた連邦政府赤字とメディケア支出 2005～2015 年
- 図表 10-7 GDP と比べたメディケアの支出と項目別歳入

第11章 結論

- 図表 11-1 NCD における決定までの過程