提案
61 州による処方医薬品の購入。価格の設定基準。州民発案による法令。

公式名称及び要約

司法長官作成

- 州政府機関に、連邦法の規定による場合を除き、米国退役軍人事業部門が医薬品購入に支払い最低額を超える価格で、製薬会社から処方薬を購入することを禁じる。
- 州政府機関自身が医薬品を購入していなくても、処方薬の最終支払者が州政府機関であるすべてのプログラムに適用される。
- Medi-Cal の資金によるマネージドケアプログラムで使用される処方薬の購入は除外される。

州議会アナリストによる州および地方自治体の財政への基本的な影響についての予測概要：

- 州政府がどの程度経費を節減できるかは、（1）本法案実施にかかる課題がどのように対処されるか、（2）かかる条項および医薬品の価格設定に対する製薬会社の対応によって異なる。

立法部の分析家による分析

経歴

処方薬のための国家の支払い

州はさまざまな異なる州のプログラムのもとで処方薬に支払いをしています。 一般的に、州が特定の州の集団に医療や健康保険を提供するプログラムのもとで処方薬を支払います。例えば、州は Medi-Cal プログラムを通じて、州の低所得住民や州内の雇用者や退職者へ医療保険を通じて処方薬の支払いをを行っています。宗派また、刑務所の受刑者の健康管理や、それらの処方薬費用も含め支払いを行っています。

州は様々な方法で処方薬費用を支払っている。 一部のケースでは州が医薬品メーカーから直接処方薬を購入しています。他のケースでは、州はそれらの直接的な購入者ではないにもかかわらず、処方薬の費用を支払っています。例えば、州は薬局や特定の州のプログラムに加入している個人により購入された薬剤のコストを小売薬局に払い戻します。

州の年間薬品支出は合計で 2014-15 年でほぼ 38 億ドルになりました。 図 1 に示されるように、州はさまざまなプログラムのもとで 2014-15 年にほぼ 38 億ドルを処方薬に費やしました。州のファンドは州全体の処方薬費用のほぼ半分を支

図 1

年間州薬品出費 [a]

2014–15, 全資金源

代理店 / プログラム	提供対象	薬品出費 [b] （単位 :- 百万ドル）
Medi-Cal	州の低所得住民	$1,809[c]
公務員退職システム	公務員、扶養家族、及び退職者	1,328[d]
California 大学	学生、診療所、および入院患者	334
矯正	受刑者	211
公衆衛生	HIV 陽性の保険加入済みの人	57
州病院	州病院患者	35
発達サービス	発達センターの住民	8
California 州立大学	学生	4
合計		**$3,786**

[a] この図では比較的小さな処方薬支出の国家機関やプログラムは除外してあります。
[b] 記載されている金額には代理店またはプログラムの処方薬支出の額を下げる、割引やリベートなども含まれます。
[c] Medi-Cal によるケア薬品の支出は含まれていません。
[d] 地方公務員の支出は除外してあります。

立法部の分析家による分析

続き

払い、残りは連邦及びその他の州以外の収入で支払われます。

一般的な処方薬の価格

実際に支払っている薬品価格はしばしば「リスト価格」と異なる。 米国で販売された処方薬は自動車用メーカー希望小売価格 (MSRP) に似たリスト価格があります。薬品の購入者は、しばしば価格を交渉し、殆どの場合割引を受けます。結果として、処方薬に支払われた最終価格は概してそのリストの価格よりも低くなっています。

さまざまな支払者が同じ処方薬品に対し異なる価格で支払っています。 殆どの場合、すべての支払者からある特定の処方薬に支払った単一価格というものがありません。その代わり、売手と買手の交渉の結果を反映して、違う支払い者が定期的に同じ薬品に対して異なる価格を支払っています。例えば、California 州ヘルスケア省 (DHCS) や California 公共保健などの州立の機関などのように、二つの別々の保険会社は同じ薬品に対して異なる価格を支払っているでしょう。

処方薬のために支払った価格は多くの場合、機密保持契約の対象となっています。 処方薬の購入契約は、多くの場合、合意された価格の公表を禁止することを意図している守秘条項を含んでいます。その結果、政府機関などの特定の機関によって支払われた処方薬の価格は、一般に利用できないことがあります。

州の処方薬の価格

処方薬の価格を削減するための州の戦略。 California 州当局は処方薬に対して支払う価格を下げるために、さまざまな戦略を追求しています。ある特定の戦略はプログラムの構造やどの州のプログラムが薬品に対して支払いをするかによって異なります。例えば、複数の California 州の部署が共同でメーカーとの薬価を交渉します。単一の大きな団体として交渉することにより、より低い薬価を交渉することができます。他の週の戦略は、これらのメーカーの薬を処方する医師の全体的な管理の負担軽減と引き換えに、医薬品メーカーからの割引を交渉します。

米国退役軍人省 (VA) 処方薬価格

VA は退役軍人に医療を提供。 VA は全国の約九百万名の退役軍人へ総合的な医療を提供しています。そうすることにより、VA は一般的に VA の医療受給者に提供する処方薬を購入します。

連邦処方薬の支出を削減するためのプログラム。 連邦政府は VA を含む選別された連邦政府の支払者によって処方薬に支払う価格に上限を置くディスカウントプログラムを設立しています。このプログラムは一般的に民間の支払者が利用可能なものよりも低価格になります。

VA は医薬品メーカーや販売会社から追加割引を取得します。 上記の連邦政府の割引プログラムに加え、VA は多くの場合、製薬会社または販売者にほかの連邦機関が支払う価格よりもさらに追加の割引を交渉します。メーカーや販売者は、VA の患者に対して迅速に提供できる薬品と引き換えにこれらの割引を提供しています。

VA はそれらの処方薬の価格情報の一部を公開しています。 VA は VA が購入し、支払われた処方薬の価格のリストの公共データベースを保持しています。VA によれば、データベースは一部の処方薬は関して、追加の割引を受けているため最低価格を表示しているわけではないということです。VA は交渉した価格の公表を禁止する、特定の薬品購入契約に含まれている機密保持条項などのためこの価格情報をデータベースで公開することはできません。

提案

州の処方薬購入の上限を設定する法案。 本法案では一般的に全ての割引は同じ薬品に対して、VA や California 州機関が割引なども含めて得た最終的な最低価格よりも、州機関が多く支払うことを禁止します。

法案は州が処方薬の支払者になるたびに適用されます。 本法案の州の処方薬の上限は州がどのように処方薬を支払おうとも適用されます。例え

61

提案 61 の全文については、154 ページをご覧ください。

立法部の分析家による分析

ば、州が処方薬をメーカーから直接購入しても、州のプログラムの加入者に薬局が提供したものを払い戻したとしても、適用されます。

法案ではその薬品価格設定要件から一部の州最大のヘルスケアプログラムを除外しています。 州の Medi-Cal プログラムは州の低所得住民にも総合的な健康保険を提供しています。州は Medi-Cal を二つの別の提供方法で運営しています : フィー・フォー・サービスシステム (およそ Medi-Cal プログラムの 25% に提供) と、管理医療システム (およそ加入者の 75% に提供)。法案はフィー・フォー・サービスシステムに適用されますが、上記の薬価要件から管理医療システムは除外されます。

DHCS は州機関が法案の薬価要件に準拠していることの確認を要求します。 本法案は DHCS に州機関が、薬品ごとに VA により支払われた最低価格よりも同様またはより少ない価格を支払っているか確認することを要求しています。

財政的影響

VA が支払った処方薬の最低価格よりも高い価格を支払うことを禁止することにより、州は薬品コストの削減を実現できる可能性があります。しかし、大きな不確定要素は (1) 法案の施行による最低価格要件 と (2) 医薬品メーカーが市場にどう対応するか ということがあります。以下の懸念を議論しています。

潜在的な施工の課題は財政の不確実性を呼びます。

一部の VA 薬価情報は公共的にアクセス出来ないおそれがあります。 本法案では薬品ごとに VA が支払った最低価格以上を州が支払うことが無いように要求しています。前述したように、VA の処方薬価格の公共データーベース情報は *常に* VA が支払った最低価格を特定しているわけではありません。これは、少なくとも一部の薬品に対して、VA は公共データーベースに示されたものよりも低い価格を交渉しており、そしてその価格情報の機密を保持しているからです。VA は連邦の情報開示法 (FOIA) の要求にも関わらず、その最低価格を機関 - DHCS のような - に開示するかどうかは不確実です。FOIA の除外規定には企業機密情報や金融機密などが含まれ、VA のこれらの機密価格情報を州に開示することができない可能性があります。

VA の薬価の機密性は州の法案施行能力を損なう可能性があります。 もし VA がこれらの薬価情報を秘密にしておくことが法的に許される場合、DHCS がすべてのケースに対して VA が同じ薬品に対して支払った最低価格と同様もしくはそれ以下を実現できているかを評価することが難しくなります。これは、州の法案施行能力を制限することになります。しかし、法案実施の課題に対処するために、裁判所はしばしば州機関に法案の糸と実行が一致するように裁量を与えることがあります。例えば、裁判所は州が VA により支払われている*既知の* 最低価格を超えない価格で薬品に支払うことができるようになります。

VA の薬品最低価格の機密性は削減できるものの、潜在的な州のコスト削減がなくなるわけではありません。 少なくとも一部の VA 最低価格の潜在的な機密性は減りますが、州の処方薬支出に関連したコスト削減を生み出す法案の可能性は排除するわけではありません。価格情報は一部の VA の処方薬最低価格には利用できない場合がありますが、公的に利用可能な VA の薬価情報は歴史的に California 州機関が支払う価格よりも低くなっています。特定の薬物のための VA の公的に利用可能な薬剤の価格は、California 州機関やメーカーによって支払われた価格よりも低い状態に提供することを選択する限り、法案は、州が処方薬に関連したコスト削減を達成するの手助けになるでしょう。

医薬品メーカーは潜在的な削減を制限するように反応するでしょう。

法案の影響下では、医薬品メーカーの反応が大幅に財政的影響を与える可能性があります。 それらの製品の利益レベルを同等に維持するために、

立法部の分析家による分析

続き

製薬会社はおそらく法案の影響を軽減する措置を取るでしょう。性や期外者が法案に対応して行動を取る可能性がある主な理由は、州医療プログラムの処方薬の価格を連邦法がどのように規制するかということに関連しています。(Medi-Cal は California 州の医療プログラム) 連邦法は、すべての州の医療プログラムに対して処方薬の最低価格をほとんどの米国の公共または民間の支払者に対して提供しています (VA のような一部の支払者を除く)。もし法案が意図するように特定の California 州機関が VA 価格を受け取った場合、これは新たな VA 価格の薬価制限すべての 州の医療プログラムに設定するでしょう。結果として、この法案は VA の有利な薬価を国内の数千万人にも及ぶ人々の保険プログラムに拡張することができ、製薬会社の利益を保護するための行動に対して圧力をかけることができます。

以下に可能性のあるメーカーの対応二つを示しています。(メーカーは最終的に、有利な VA の価格で一部の薬品を提供しながら、両方の戦略を追うかもしれないことを注記します。)

- ***製薬会社が VA の薬品価格を引き上げる可能性があります***。本法案が、州が支払うことができる価格を VA 価格に上限にすることによって、製薬会社は VA 価格をの価格を引き上げることもできます。これで製薬会社は利益の現象を最小限に抑えながら、州機関へ処方薬を提供し続けることができるでしょう。メーカーはこの方法で対応する必要があり、州の処方薬支出に関連する削減額は減少するでしょう。
- ***製薬会社は一部の薬品に対して、州に最低 VA 価格を提供することを拒むでしょう***。本法案は製薬会社に最低 VA 価格で州に処方薬を提供する要件を定めていません。むしろ、本法案は *州* が取ることのできるアクションを制限しています (つまり、処方薬の最低 VA 価格より多く支払うことを禁止している)。従って、もしメーカーが VA 価格の有利な価格を California 州機関に拡張しないように決定したとして (上述したような結果を回避するため)、製薬会社は VA によって購入されている一部の薬品の提供を断ることができます。このような場合、これらの薬品はほとんどの州の支払者に利用できないでしょう。その代わり、州は製薬会社が VA 最低価格または VA が購入していない薬品に対して支払うことを制限するでしょう。(しかしながら、連邦法を遵守するために、Medi-Cal は法案の価格制限を無視して、メーカーが VA 価格同様またはそれ以下で提供するかどうかにかかわらず処方薬に支払いをするかもしれません)。州が法案の価格要件を満たしながら、実際に現在の州によって支払われるものよりも高価であること、それらのために支払うことができる薬が制限される場合がありますので、このメーカーの反応は、法案の下で潜在的な州の削減を減ら減らすことになるでしょう。

総合的な財政の影響の概要

上述のように採用された場合、本法案は、年間の州の支出削減を生み出すでしょう。しかし、削減額は (1) 法案の施行の課題にどのように対処するか (2) 法案に対する製薬会社の市場に対する反応の不確実さ などの理由から、不確実です。結果として、この法案での財政的影響は不明です。比較的少ない影響から、大規模な年間支出の削減まで、多くの可能性があります。例えば、法案が総合的な州の処方薬の支出を数 % 下げた場合、毎年数千万ドルにもなるでしょう。

本法案に賛成または反対するために結成された委員会のリストについては、*http://www.sos.ca.gov/measure-contributions* をご覧ください。委員会の献金トップ 10 リストにアクセスするには、*http://www.fppc.ca.gov/transparency/top-contributors/nov-16-gen-v2.html* をご覧ください。

提案 61 の全文については、154 ページをご覧ください。