

高額医療費請求禁止法と 暫定最終規則の概要

京都橋大学教授

高山 一夫



バイデン政権の医療政策として、今回は高額医療費請求禁止法 (No Surprises Act) を取り上げます。同法の概要については、すでに本誌の連載でも取り上げましたが^①、2021年7月にバイデン政権が制度の詳細について公表しましたので、改めてその背景や特徴について、より丁寧に検討したいと思います。

高額医療費請求をめぐる問題は、統一的な医療保障制度がなく、個人が加入する医療保険契約によって保険適用の可否や利用可能な医療機関、患者自己負担などが異なるアメリカの医療制度における独自の政策課題といえます。国民皆保険のもと、保険適用の可否や患者自己負担などが統一のルールとして設定される日本においては、直接的な政策的含意はあまりないとは思いますが。とはいえ、医療保障を市場メカニ

ズムに委ねたときにどのような問題が生ずるのかを具体的に考える好例として、アメリカの高額医療費請求問題とその政策対応を検討することは有益だと考えます。

高額医療費請求が発生する理由

まず、アメリカにおいて、なぜ高額医療費請求の問題が発生するのかを説明します。アメリカでは一般的に、保険契約によって利用可能な医師・医療機関が異なります^②。そして、保険加入者が保険医療機関として指定されていない医療機関 (out-of-network provider) を受診した場合、通常は、指定された医療機関 (in-network provider) を受診した場合に負担する金額よりも、高額な医療費が請求され

ます。医療機関側は、特に法律で禁じられていない限り、ネットワーク外の患者が受診した場合には高額な医療費を請求することが可能です。一方、保険者の側も、ネットワーク内の医療機関に対する保険給付と同額を支払うため、医療費と保険給付との差額がすべて患者の自己負担となるのです。これを差額請求 (Balance billing) と言います。そして差額請求の中でも、事前に予告がないものを高額医療費請求 (surprise billing) と呼びます^③。ただし、メディケア、メディケイド、軍人・退役軍人向けの医療制度 (TRICARE/JV Veterans Affairs Health Care)、先住民保健医療サービス (Indian Health Service) など、公的な医療保険制度の受給者に対しては、差額請求は法的に禁止されています。

高額医療費請求が発生するケースは、①ネットワーク外の医療機関の救急部門を利用した場合、②航空救急 (air ambulance) を利用した場合、そして、③ネットワーク内の医療機関においてネットワーク外の医師の診療を受けた場合の、おおよそ3つに分類されます。このうち、③のケースは、救急部門で診療を担った麻酔医や放射線医が、保険契約のネットワークに含まれていない(当該医療保険の保険医ではない)場合を意味します。

差額請求ないし高額医療費請求の実態はどうでしょうか。患者の費用負担がとくに高額となる航空救急について、会計検査院が公表した報告書によれば、2017年に民間医療保険加入者が利用した航空救急による搬送2万726件のうち、1万4316件(69.0%)がネットワーク外での利用でした。搬送にかかる費用の中央値は、ヘリコプターで3万6400ドル、航続距離の長い固定翼機で4万6000ドルと、いずれもきわめて高額です⁴⁾。またネットワーク内医療機関におけるネットワーク外医師の診療(上記③のケース)に関する代表的な研究をみると、2010年から16年のネットワーク内施設への救急受診患者総数1358万人のうち、530

万人(39.1%)がネットワーク外の医師の診療を受けていました。差額請求を見ると、2016年時点では、50パーセントイル点で266ドル、90パーセントイル点が1364ドルでした。とくに放射線医の差額請求が90パーセントイル点で1504ドルと高額になっています⁵⁾。高額医療費請求は、保険者からより高い診療報酬を得るための手段として、医療機関が活用しているとの指摘もあります⁶⁾。2017年の大手民間医療保険加入者の支払データを用いた研究では、民間医療保険会社の支払額の内、およそ10〜12%が高額医療費請求であると推計しています。内訳を見ると、救急医、放射線医、麻酔医、病理医への支払が計7〜8%、救急部門への支払が3.1%、陸上の救急搬送が0.3%です(航空救急は不詳)。この結果から、同研究では高額医療費に係る医療費を15%程度削減すれば、医療費が120億ドル節約でき、民間医療保険料も平均1.6%程度の引き下げが可能になると主張しています⁷⁾。ただし、仮に120億ドルの節約を実現したとしても、2019年のアメリカの国民医療費3兆8000億ドルのわずか0.3%に過ぎないことも付言しておきます。

高額医療費請求は、コロナ禍に苦しむアメリカの人びとにとって、政治的な立場を問わず、大きな不安をもたらしています。世論調査では、米国民の78%が、高額医療費問題に対する何らかの規制に賛成したといえます。高額医療費請求を規制する州は2020年には17州にまで拡大しています。しかし、州レベルの対応だけでは、自営業者等の個人保険や州を跨いだ保険者に対する規制が難しく、また、企業が独自に運営する自家保険型プランに関してはERISA法(従業員退職給付保障法)により州法の適用が免除されるなど、政策的な効果には限界がありました。航空救急についても、航空規制緩和法(Airline Deregulation Act of 1978, P.L. 95-504)により、州法の適用が免除されています。

高額医療費請求禁止法の制定とIFR

高額医療費請求禁止法は、世論調査では、米国民の78%が、高額医療費問題に対する何らかの規制に賛成したといえます。高額医療費請求を規制する州は2020年には17州にまで拡大しています。しかし、州レベルの対応だけでは、自営業者等の個人保険や州を跨いだ保険者に対する規制が難しく、また、企業が独自に運営する自家保険型プランに関してはERISA法(従業員退職給付保障法)により州法の適用が免除されるなど、政策的な効果には限界がありました。航空救急についても、航空規制緩和法(Airline Deregulation Act of 1978, P.L. 95-504)により、州法の適用が免除されています。高額医療費請求禁止法は、世論の高まりや各州の保険監督官らの後押しを受けて、トランプ政権のもと2020年12月末に成立した包括予算法(Consolidated Appropriations Act of 2021, P.L. 116-260)の一部として、超党派的に制定されました。制定の過程では、上院保健・教育・労働・年金委員会、下院エネルギー・

商業委員会、下院教育・労働委員会、そして下院歳入委員会において、2年近くにわたり、公聴会も含めて多面的な検討がなされました。また、原法案の財政影響試算において、10年間で177億ドルの連邦財政赤字が削減できること、それを財源として、トランプ政権と共和党が求めたコミュニティ・ヘルスセンターの拡充を図る施策も併せて導入したことが、超党派的な合意を促したとみられます^⑧。

高額医療費請求禁止法の施行にむけた詳細な規則等の制定は、バイデン政権に引き継がれました。そして、制定から半年が経過した2021年7月1日、保健福祉省・労働省・財務省・人事管理局の連名で、「高額医療費請求禁止法に関する要件（その1）」という名称の暫定的な最終規則（interim final rule）が発出されました（以下、IFR）^⑨。ただし、8月31日時点では、紛争解決手続きの詳細や医療費請求の透明性を高めるための追加的措置等については定まっておらず、法が施行される2022年1月1日までに、追加のIFRがリリースされる予定です。一口に高額医療費請求から患者を保護すると言っても、全国的な制度として運用するためには、対象となる診療の明確化、法の適用免除の

条件、適正な支払額の設定、紛争解決手続きルールの制定など、多面にわたる詳細な制度設計が不可欠です。また、今回のIFRには、法的目的と関連して、医療保険加入者証の改善、ケアの継続性の向上、ネットワーク内の医療機関に対する正確な情報提供と猿ぐつわ条項（質や価格等に対する情報開示を拒むこと）の禁止、薬剤給付・薬剤費用報告制度などの規定も含まれています。それらすべてを一度に紹介することは難しいので、ここでは今回のIFRの要点を述べるにとどめ、より詳細な内容や医療団体の

反応などについては、次回以降の連載で取り上げたいと思います。

IFRの主な内容

今回のIFRの主な内容は、高額医療費請求の発生を防止する観点から、①救急医療へのアクセスの保障、②患者負担の制限と負担額の算定方法、③事前の予告と同意の無い差額請求の禁止、④ネットワーク外医療機関に対する保険者の支払額の算定、⑤患者への周知・連絡など

表 2021年7月のIFRの要点

1、救急医療へのアクセスの保障
救急医療 ¹⁾ を保険給付の対象としている場合、保険者は以下の事項を禁じられる <ul style="list-style-type: none"> ・救急受診の際に事前承認を求めること ・ネットワーク外の救急部門の利用を制限すること ・給付の除外・調整を除き、保険契約で利用可能な救急施設を制限し、あるいは受診までに待期間を設けること
2、患者負担（cost sharing）の制限と負担額の算定方法
患者負担は、ネットワーク内の医療機関を受診した場合と同様とする 保険者は、下記のいずれかの方式に基づいて、患者の負担額を設定しなければならない（上位の方式が優先される） <ul style="list-style-type: none"> ・メディケアのAPM（All-Payer Model）に基づく負担額 ・州法に基づく負担額 ・当該保険者の同一地域における支払額（contracted rate）の中間に等しい額（qualified payment amount；QPA） ・航空救急の場合、請求料金と保険者のQPAのうちの安価な方
3、事前の予告と同意の無い差額請求の禁止
・原則として、事前の予告や同意のない差額請求は禁止される
4、ネットワーク外医療機関に対する保険者の支払額の算定
ネットワーク外の医療機関に対する保険者の支払額は、患者負担と同じ方法で定める <ul style="list-style-type: none"> ・ただし、いずれの方式にも該当しない場合、独立調停機関（independent dispute resolution）が支払額を設定する
5、患者への周知・連絡
医療機関は、広告やウェブ投稿、患者個人への連絡により、下記の内容を周知・連絡しなければならない <ul style="list-style-type: none"> ・公衆衛生法（2799B-1条および同2条）および関連規則が定める施設の要件や禁止事項 ・州法が定める差額料金の制限や禁止に関する項目 ・差額請求が疑われる場合の、州・連邦政府機関に対する連絡方法

1) 検査、処置、安定化のサービスを含む。また、救急受診の必要性の判断は、患者の合理的な判断（prudent layperson standard）に基づく。
 出所）注⑧および注⑨の資料より作成。

を、保険者および医療機関に義務付けました(表)。

法の適用対象となる保険者は、個人加入型保険、団体医療保険(小規模および大規模)、自家保険、公務員が加入する医療保険など、ほとんどの民間保険です。ただし、短期・有期保険や医療貯蓄口座・償還契約(health reimbursement arrangement)などは対象外です。また、対象となる医療機関は、病院、診療所、各種外来型施設、航空救急などです。

法が適用されるケースは、高額医療費請求の発生原因とされる、ネットワーク外の医療機関における救急医療(一部の非救急医療も含む)の利用、航空救急の利用、そしてネットワーク内の医療機関においてネットワーク外の医師の診療を受ける場合に限られます。また、法が定める条件の下で、患者が差額請求の支払に同意している場合にも、適用が除外されます。法に違反して差額請求を行った場合、医療機関に対して違反項目1件当たり1万ドル以下の罰金が科せられます。

I F Rでは、差額請求を禁止するだけでなく、定率負担(coinsurance)、定額負担(copayment)、保険免責額、さらには年間

負担上限額などの患者負担(cost sharing)についても制限しており、患者が負担する額

は、ネットワーク内の医療機関を利用した場合に負担する金額を上限とすることを定めています。I F Rに基づき、高額医療費禁止法が施行されれば、保険契約外の医療機関を救急受診した場合でも、患者負担はネットワーク内の場合と同程度に収まります。他方、保険者は、患者に求める負担額の算定にあたって、①メリーランド州のメディケア入院保険で採用されているオール・ペイヤー・モデル(all-payer model: APM)②州法が定める算定方式に基づく金額、③当該保険者の同一地域における支払額(contract rate)の中間に等しい額(qualified payment amount: QPA)のいずれか(上位が優先)に基づくことが求められます。ただし、APMによる算定がなく、また州法も適用されない航空救急の場合は、事業者が請求する料金とQPAとのうちの安い方が適用されます。

また、ネットワーク外の医療機関が保険者に請求する医療費も、患者負担額の算定と同様の方式に基づくことが求められます。ただし、I F Rは、そうした算定が困難な場合には、第三

者機関である独立調停機関が個別に費用を設定するとしています。政府による公的な医療費の設定を批判する医療団体側の主張に配慮した結果と言えますが、調停手続きの詳細については、医療費の透明性に係る規定と併せて、今後のI F Rにおいて公表される見通しです。

今回のI F Rで拡充された救急医療アクセスの保障は、実はACA(オバマケア)法に遡ることができません。ACA法(第10101条)は、アメリカ公衆衛生法(第2719A条)を改正し、保険者による救急医療の制限的な行為、具体的には、救急部門の利用に際して事前承認を求めること等を、禁じていたからです。その意味では、今回のI F Rは、ACA法を拡充しようとするバイデン政権の基本的な医療政策の立場とも合致するものであると思います。 **文**

(1)高山一夫「アメリカの医療政策動向⑦ 包括予算法の成立と新しい経済対策の概要」『文化連情報』515号、2021年2月、40-43頁。

(2)医師と病院が基本的に雇用関係を持たないオープン・システム制を採用するアメリカでは、医師に対する支払と病院等医療機関に対

する支払とは、別々に行われるのが通例です。そのため、高額料金請求の問題も、医師と医療機関とに分けて説明するのが正しいのですが、以下では煩雑さを避けるため、医療機関の語で統一したいと思います（英語でも“provider”と一括りにされます）。

- (3) “surprise billing” は、語の本来の意味としては、負担の多寡にかかわらず、事前予告なしの差額請求を意味します。そのため、「予告なし請求」あるいは「サブプライズ請求」と訳すほうが適切かもしれません。ただし、政策対応すべき課題として問題視されているのは、差額請求のなかでもきわめて高額な請求（extremely high surprise billing）です。
- (4) GAO (2019). *Air Ambulance: available data show privately-insured patients are at financial risk*. GAO-19-292.
- (5) Sun, et al. (2019) “Assessment of out-of-network billing for privately insured patients receiving care in in-network hospitals”, *JAMA Intern Med*. 2019; 179(11):1543-1550.
- (6) Cooper, et al. (2017). “Surprise out of

network billing for emergency care in the United States”, *NBER research working paper*, no.23623.

(7) Duffy, et al. (2020). “Policies to address surprise billing can affect health insurance premiums”, *Am J Manag Care*. 2020;26(9) : 401-404.

(8) <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hblog20201217247010/full/>

(9) <https://www.federalregister.gov/documents/2021/07/13/2021-14379/requirements-related-to-surprise-billing-part-1>

(10) APMでは、保険者を問わず、同一の医療行為に対して同じ料金が設定されるため、コストシフトの防止が期待される。1970年代にメリーランド州が独自に取り組み、2014年以降、同州のメディケア入院保険に適用されている。

編集部からのお願い

本誌の発送先につきましては、間違いがないよう常に見直しをしています。また、提供していただいた情報を他に流用したり漏洩したりというようなことのないよう適正に取り扱い管理することに努めております。

ですが、人事異動などによる内容を間違えていたり、変更が漏れていたりする場合もあります。細心の注意をはらって変更作業をしておりますが、特に大幅な人事異動がある時期には、間違いの起こる可能性が高くなってしまいますのが現状です。

また、提供していただいた情報から漏れてしまっている内容もあるようです。定期的な人事情報以外にも、宛名ラベルに記載されている「部署名」「役職名」「氏名」「部数」等の修正・変更等がありましたら、随時、Eメール、FAX等で、編集部までお知らせください。

お手数をおかけしますが、よろしくお願い申し上げます。