

保険薬剤政策の推進方向

－ 第1次健康保険総合計画を中心に －

2019年7月

-目次-

1. 保険薬価制度の概要
2. 健康保険総合計画策定の背景
3. 主要推進内容①：医薬品の保障性強化
4. 主要推進内容②：再評価による給付体制の整備強化
5. 主要推進内容③：薬剤費の適正管理

1. 保険薬価制度の概要

□健康保険制度における医薬品価格決定方法

○(原則)費用対効果を考慮し、**選別的***に医薬品の健康保険を適用(Positive list)

* 食品医薬品安全処(食薬処)から許可を得た後、製薬会社の申請が必要

治療効果に比べて医薬品価格が高すぎる場合などには健康保険が適用されない(保険適用外)

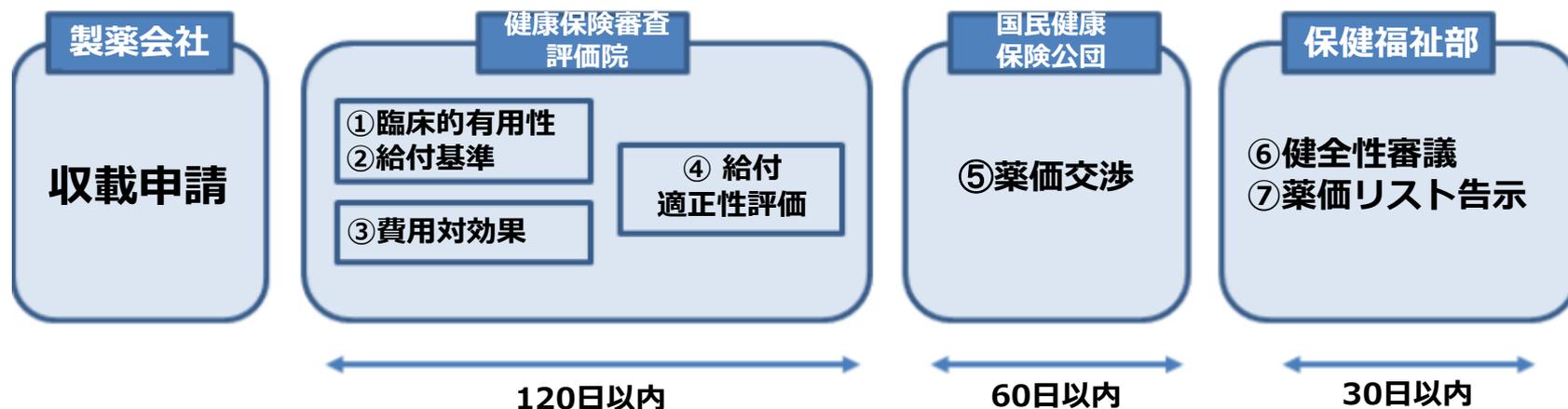
[制度の沿革]

- ・ 2006年までは食薬処から医薬品使用許可を得た後、製薬会社が30日以内に申請を義務化する方式(ネガティブ)で運営
- ・ しかし、健康保険支出で医薬品支出が占める割合が急増*する問題を解決するため、2007年から現在のように選別的に健康保険給付を適用する方式に転じる

* 医薬品規模(割合) : (2001年) 4兆2千億ウォン(23.5%) → (2005年) 7兆2千億ウォン(29.2%)

* 割合は健康保険支出全体の中で医薬品支出が占める割合

○(手続き)食品医薬品安全処からの許可→製薬会社の申請および健康保険審査評価院の検討→薬剤給付評価委員会¹⁾で審議(給付の可否や範囲を決定)→国民健康保険公団と製薬会社の価格交渉→保健福祉部・健康保険政策審議委員会²⁾で審議・議決(最終意思決定)→告示(薬剤給付リストおよび給付上限額表)



- 1) 薬剤給付評価委員会：医師・薬剤師など医療界、公益団体、関連政府機関などで構成(タレントプール制度、会議時に22人を無作為抽出)、製薬会社が申請した医薬品への健康保険給付の適用可否を判断
- 2) 健康保険政策審議委員会：加入者/供給者/公益団体からそれぞれ推薦代表者8人、計24人で構成、健康保険給付基準・保険料率・その他の健康保険政策の推進に関する主要事項を審議・議決

□健康保険給付適用時の効果

○国民は医薬品をより安価で利用することができ(医薬品の単位当たり価格の下落)、

健康保険が適用される価格の中で一部のみ負担(自己負担率)することになる

※自己負担率：がん・希少疾病など重症疾患の場合は5～10%、一般医薬品の場合は30%

[参考事例]

○△△△△錠(1日1回服用)

- 進行性または転移性非小細胞肺癌患者の治療薬として認可された分子標的薬*

* 医薬品服用の際に正常細胞まで攻撃する従来の抗がん剤と異なり、発がん過程の特定の標的因子(Target)を選択的に攻撃する抗がん剤

- 保険適用外の場合、投薬の費用が1ヶ月当たり約1,000万ウォン→健康保険適用により患者負担を1ヶ月当たり約34万ウォンに軽減

①保険適用外：52万ウォン/日 × 30日 = 1,560万ウォン*

* 保険適用外の価格は一括的に定められておらず、医療機関の購入価格によって異なる

* 細部算出時に使用した金額(1,560万ウォン)は、2017年12月の国会討論会(高額抗がん新薬の経済毒性の解決方策)で発表された内容を参考

②健康保険適用時：227千ウォン/日 × 30日 = 680万ウォン × 自己負担率5% = 34万ウォン

[参考]医療費軽減制度

○(自己負担上限制度) 病気の治療などのために支払った**健康保険の自己負担金**が**個人別上限額を超える**場合、**超過額を健康保険公団が負担**する制度(訳注:日本の高額療養費制度に当たる)

* ただし、保険適用外や全額自己負担などは除く

<年度別の自己負担上限額>

年度	療養病院 入院日数	年平均の健康保険料階層区分(低所得→高所得)						
		1分位	2~3分位	4~5分位	6~7分位	8分位	9分位	10分位
2018年	120日以下	80万ウォン	100万ウォン	150万ウォン	260万ウォン	313万ウォン	418万ウォン	523万ウォン
	120日超過	124万ウォン	155万ウォン	208万ウォン				

○(災難的医療費支援) 過度な医療費により**経済的負担**を抱えた世帯に**医療費を支援**する制度

- (対象疾患) 入院の場合、**全ての疾患が対象**、**外来の4大重症疾患**(がん、心臓、脳血管、稀少難治性疾患)への支援
- (支援基準) 世帯の健康保険料を基準に**所得下位50%が対象**(4人基準、約450万ウォン)
- (支援内容) **年間2千万ウォンまで支援**、**個別審査により追加支援可能**

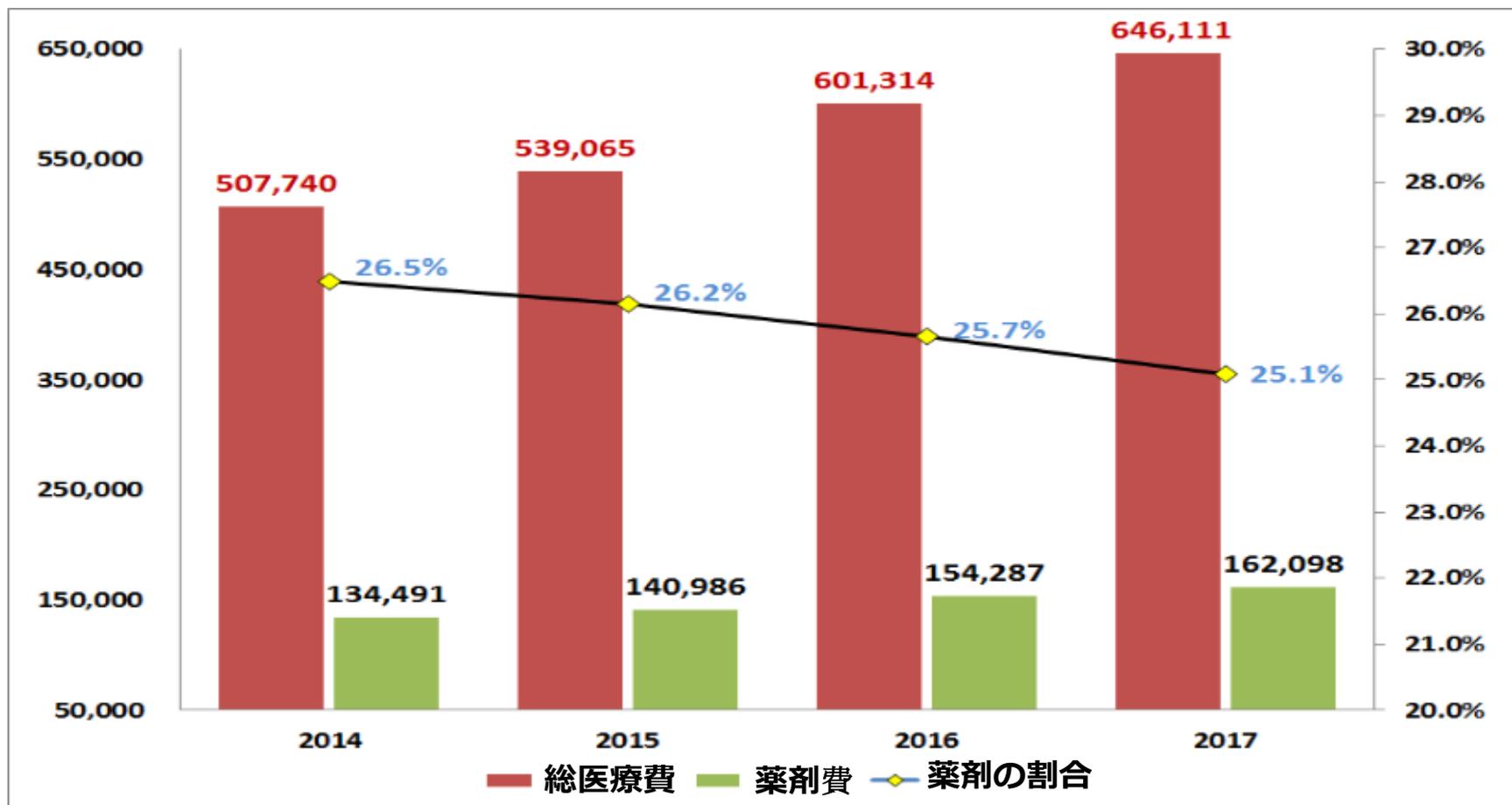
□健康保険給付適用以後のフォローアップ

使用量-薬価連動 (毎月または毎年)	実勢価格償還制度 (2年周期で実施)	給付範囲拡大による 事前薬価値引き (事由発生時)
製薬会社が健康保険公団に請求した実際の金額が当初合意(交渉)した予想額を超える場合は価格調整 (最大10%値引き)	医療機関と製薬会社の間で取り引きされる医薬品の実際の価格を調査して告示価格に反映	食薬処の許可事項変更、健康保険の適用範囲変更などで使用範囲が広がる場合は価格調整 (最大5%値引き)

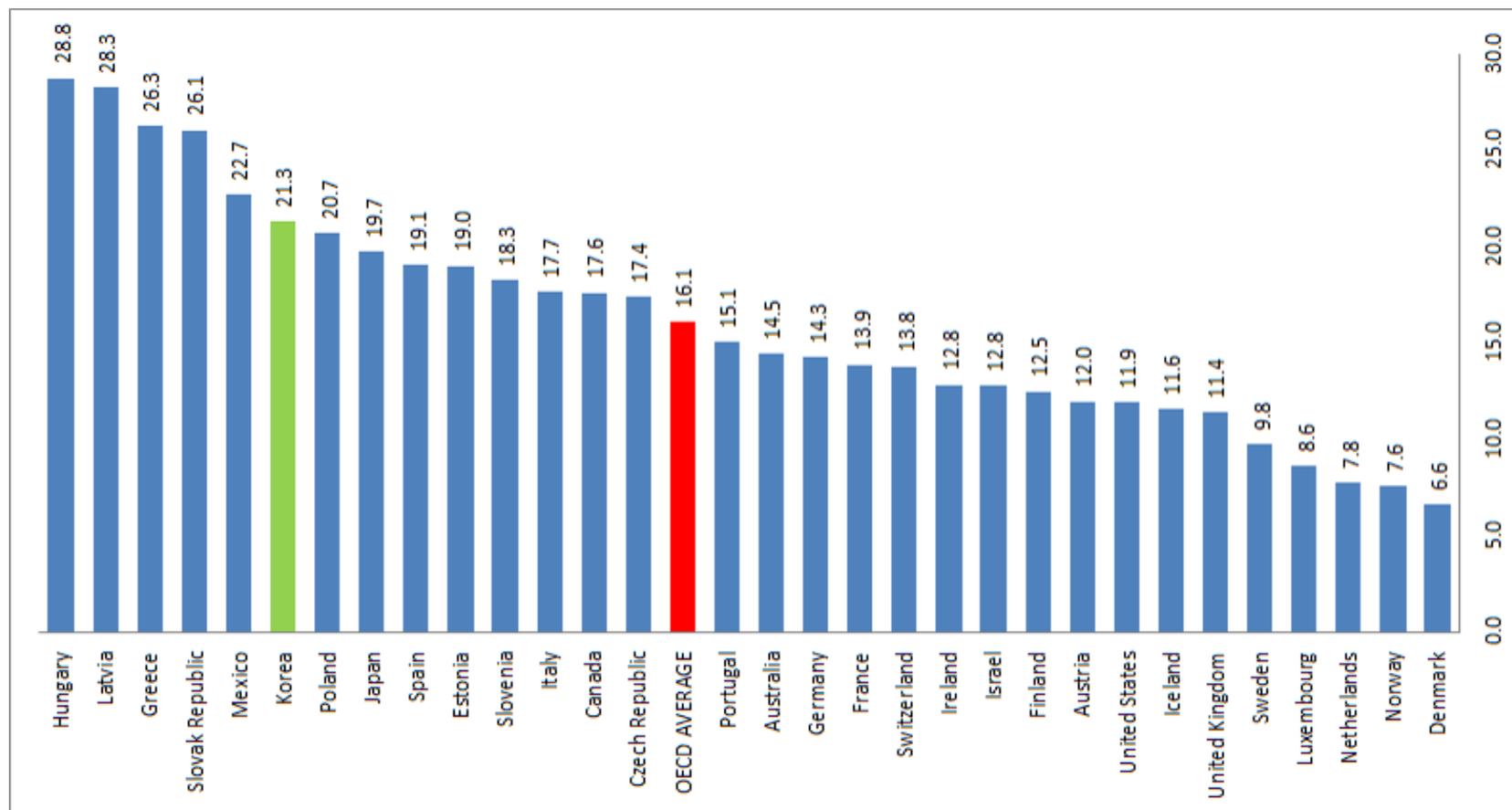
* 他にもリベート提供の事実を摘発時、薬価値引きなどの制裁実施

[参考]健康保険診療費のうち、医薬品支出の現状

○2017年度、健康保険の総医療費(64兆6千億ウォン)のうち、薬剤費が25%(16兆2千億ウォン)を占める



[参考] OECDの薬剤費支出の現状(OECD Health statistics 2018より)



2. 健康保険総合計画策定の背景

□ **性格および策定根拠**：『国民健康保険法』に基づいた政府の法廷計画

- 保健福祉部長官が**健康保険の健全な運営のために5年ごと策定**するように**国民健康保険法を改正**(2016年8月施行)
- 第3次健康保険の中期保障性強化計画(2014～2018年)の終了に伴い、範囲を制度全般に拡張し、2019～2023年の5ヶ年計画を策定
- 保健福祉部長官が**健康保険政策審議委員会の審議を経て策定し、国会**(所管常任委員会)に**報告**

□ **主な推進経過**

- **第1次国民健康保険総合計画策定の基礎研究**を実施(2018年3～12月、韓国保健社会研究院)→**公聴会を開催**(2019年4月)→**健康保険政策審議委員会の審議**(2019年4月)→**最終案確定**(2019年5月)

[参考] 施行計画の策定根拠

□ 策定根拠：『国民健康保険法第3条の2』

- 保健福祉部長官が「国民健康保険総合計画」に基づき、毎年年度別施行計画を策定し、毎年それに沿って推進実績を評価
- 施行計画は健康保険政策審議委員会の審議を経て策定し、国会(所管常任委員会)に報告

□ 2019年施行計画の概要

- 「第1次国民健康保険総合計画(2019～2023年)」策定(2019年5月1日)により実施初年度である2019年度の推進内容や日程などを作成
- 2019年施行計画の推進実績は2020年に評価し、その結果を次回の総合計画(2024～2029年)および2021年施行計画に反映を検討

3. 主要推進内容①：医薬品の保障性強化

□総合計画

- (基本方向)医薬品の**ポジティブリスト方式を維持しながら保障性を強化**
- (収載給与外**) **社会的・臨床的な要求が高い医薬品の健康保険適用を拡大し、これを支えるための制度改編も共に推進**
 - **(希少疾病治療薬など)許可-評価連携制度を活性化*し、給付適用価格の柔軟な検討、健康保険会社の交渉期間短縮などを推進**
- *希少疾病治療薬の場合、2016年から適用可能だが、実際の申請事例はなし
- **(抗がん剤など重症疾患治療薬)社会的・臨床的な要求、費用対効果、国民受け入れ度、財政環境などを総合的に考慮して給付推進**

1)製薬会社が医薬品の品目許可前でも審査評価院へ療養給付決定申請をすることができる制度

**訳注：収載給与外とは病気の診断・治療を目的とするが、保険福祉部により保険給付対象外に定められた項目

○(基準給付外**)健康保険認定範囲が限られた給付医薬品のうち、**社会的要求が高い医薬品を中心に段階的に健康保険を適用**

-**まず健康保険給付化を検討し、それが難しい場合は選別給付適用の可否や自己負担率を高めて(差等)* 給付を適用**

* 自己負担率(給付)30%(がん5%、希少疾病10%)、(選別給付)50、80%(がん、希少疾病30、50%)

-**治療行為・治療材料の給付化の優先順位によって進め、抗がん剤は2020年、一般用医薬品は2022年まで段階的検討**

医薬品の保障性強化推進計画(案)

区分	主な分野および対象	例示
2019年	重症疾患、抗がん剤治療(その他のがん)	関節リウマチ治療薬、抗てんかん薬など
2020年	筋骨格系・疼痛治療、抗がん剤治療(補助薬)	骨粗しょう症治療薬、疼痛治療薬など
2021年	慢性疾患	B・C型肝炎治療薬、糖尿病用剤など
2022年	眼科・耳鼻咽喉科疾患など	黄斑浮腫治療薬、中耳炎治療薬など

* 推進日程および分野などは施行計画の策定過程で変更可能

** 訳注：基準給付外とは健康保険給付対象だが、給付基準(適応症、個数など)により給付外になる項目

□2019年施行計画

○(収載給与外)申請された薬剤の健康保険給付適用の可否を継続検討

<年度別の医薬品収載の現状(単位：個、告示日基準)>

区分	2014年	2015年*	2016年	2017年	2018年
計	1,948	9,222	2,826	1,801	1,743
新薬	42	66	50	72	47
新薬の外	1,906	9,156	2,776	1,729	1,696

* 最小単位から生産規格単位の収載に薬剤給付リストを改正(2015年12月)

-健康保険**収載関連制度**(危険分担制度、経済性評価基準、外国薬価算出方策など)の**改編方策の検討**(研究の役務、関連団体・専門家から意見集約など)

- 危険分担制度：財政影響、患者のアクセシビリティ、薬価の透明性強化などを総合考慮して検討(年中)
- 経済性評価基準：1次改正(2011年)以後の実際検討事例、実務ワーキンググループの議論(2017~2018年)結果などに基づき指針改正を研究(2019年5~10月、健康保険審査評価院)
- 海外薬価を把握するために外国薬価参照基準の改善策を研究(2019年1~6月、健康保険審査評価院)

○(基準給付外)重症疾患および抗がん剤治療(小児がん・希少がんの外、その他のがん)分野の医薬品を中心に**選別給付適用を検討**

-検討対象の**薬剤別特性**により**専門家の諮問会議を併行**

* 抗がん剤・希少疾病治療薬：重症疾患審議委員会、一般用医薬品：関連学会諮問会議など

□細部推進日程

区分	推進日程
第1四半期	- (収載給付外)新規薬剤の健康保険給付適用の可否を検討、外国薬価参照基準の改善策を研究(1～6月) - (基準給付外)重症疾患、抗がん剤治療(その他のがん)を対象に選別給付適用を検討
第2四半期	- (収載給付外)新規薬剤の健康保険給付適用の可否を検討(継続)、外国薬価参照基準の改善策を研究(1～6月)、経済性評価指針改正の研究役務(5～10月) - (基準給付外)重症疾患、抗がん剤治療(その他のがん)を対象に選別給付適用を検討(継続)
第3四半期	- (収載給付外)新規薬剤の健康保険給付適用の可否を検討(継続)、経済性評価指針改正の研究役務(5～10月) - (基準給付外)重症疾患、抗がん剤治療(その他のがん)を対象に選別給付適用を検討(継続)
第4四半期	- (収載給付外)新規薬剤の健康保険給付適用の可否を検討(継続)、経済性評価指針改正の研究役務(5～10月) - (基準給付外)重症疾患、抗がん剤治療(その他のがん)を対象に選別給付適用を検討(継続)

4. 主要推進内容②：再評価による給付体制の整備強化

□総合計画

○(薬剤)臨床効果、財政への影響、契約履行事項などを含む**総合的な薬剤再評価制度を導入**(改善策づくり 2019年→モデル事業 2020年～)

- 医薬品許可のための治験環境と実際の治療環境が異なり(患者の病態、基礎疾患の有無など)、治験で導出された医薬品の効果が落ちる可能性があるとの指摘
- **医薬品特性**による**多様な収載タイプ**別に**評価方式の差別化**および**段階的適用**を推進
 - * 選別給付、高額・重症疾患治療薬、条件付き許可の薬剤および臨床的有用性が当初の期待(予想)より落ちたり評価免除などを受けた薬剤から優先的検討
- 再評価結果に基づき**薬剤価格・給付基準の調整、健康保険給付維持の可否*** **決定**など**後続措置**を取る
 - * 現在は生産実績(年1回)や請求実績(半期1回)がない医薬品のみ収載リストから削除

[参考] 既記載リストの整備事業/既記載医薬品の薬価一括引き下げ

	既記載リストの整備事業 (2007年4月～2011年7月)	既記載医薬品の薬価一括引き下げ (2012年4月)
目的 (背景)	ポジティブリスト制度を施行、既記載医薬品を対象に評価し、給付除外および薬価引き下げ	「薬価制度改編および製薬産業の先進化方案」(2011年8月)
対象	ポジティブリスト制度の施行前に記載された医薬品	「算定および調整基準」改正(2012年1月)による上限額の再評価対象に該当する既記載医薬品
内容	臨床的有用性と費用対効果を評価し、給付除外および上限額引き下げ	同一成分薬の上限額の中で最高額の53.5%まで上限額を一括引き下げ
結果	モデル評価を含む計49の効能群の13,844品目を整備した結果、552品目の給付除外、3,684品目の薬価引き下げ、一部品目の薬価引き下げおよび条件付き給付による給付維持または給付削除および償還の処置を取る	計13,814品目の中で6,506品目(47.1%)に対して薬価引き下げ

□2019年施行計画

○(薬剤)健康保険給付中の医薬品を対象に**総合的な再評価方策づくり**

- **専門家の諮問、協議体の構成・運営などを基に再評価方策を検討**

* 必要時に健康保険給付医薬品の総合再評価策定のための研究役務などを併行

- **過去の医薬品再評価事例・類似研究役務結果の検討などにより方向性を決め、
段階的再評価の拡大に向けて2020年モデル事業*の推進方策づくり**

* 諸外国の許可事項、健康保険への収載の有無・現状、臨床的効果に対する文献検討などにに基づき対象を選定

□細部推進日程

区分	推進日程
第2四半期	- (薬剤)再評価方策づくりに向けた協議体運営(6月～)
第3四半期	- (薬剤)再評価方策づくりに向けた協議体運営(継続)、総合再評価の基本方向決定(9月)
第4四半期	- (薬剤)再評価方策づくりに向けた協議体運営(継続)、2020年再評価モデル事業の方策づくり(12月)

5. 主要推進内容③：薬剤費の適正管理

□ 総合計画

- (使用量)医薬品の**合理的使用を誘導**するために処方・調剤用医薬品費を削減した場合の奨励金支給事業、グリーン処方医院の指定など**制度改善策づくり**(2019年～)
 - **海外の薬剤費管理の現状**などを参考にして**予測可能な適正薬剤費の管理方策**を研究(2019～2020年)および**導入推進**(2021年)
- (価格)許可制度と連携(食薬処)して**後発医薬品の価格算定システム改編方策**づくり(2019年)
 - 薬剤群別(慢性疾患、老人性疾患など)に薬価を**海外と比べて定期的に調整**(2020年～)
- (薬剤給付戦略)現在の**薬剤費支出構造の分析**に基づき、**薬剤の健康保険給付適用に対する中長期戦略の策定**および**支出構造の改善**
 - * 薬剤の再評価結果と連動して調整・削減された健康保険の財政は、社会的要求が高い重症・希少疾病用医薬品の保障強化の財源として活用

□ 2019年施行計画

- (使用量管理)**グリーン処方医院**への非金銭的インセンティブ指針の改正方策づくり、医薬品費の効率化に向けた**処方・調剤用医薬品費を削減した場合の奨励金支給制度の改善研究**などを実施
- (薬剤費管理)適正薬剤費管理方策の**研究の方向性を決める**ため、**薬剤費の支出構造**および従来の研究**文献を分析**
 - 既収載医薬品の**再評価方策と有機的に連携***して推進
 - * 薬剤の再評価により調整・削減された健康保険の財政を重症・高額医薬品の保障強化に活用する(仮称)重症疾患の**薬剤費勘定づくり**を推進
- (価格調整)**後発医薬品の価格算定システムの改編方策**づくりおよび**薬剤の決定および調整基準の告示・改正**
 - 後発医薬品の薬価は、同一の算定方式で**品質条件を満たし、早期に収載される**ほど**有利な方向**に改善

□細部推進日程

区分	推進日程
第1 四半期	<ul style="list-style-type: none"> - (使用量)グリーン処方医院への非金銭的インセンティブ指針の改正(案)づくり(3月) - (価格)後発医薬品の薬価改編方策づくり(3月)
第2 四半期	<ul style="list-style-type: none"> - (使用量)グリーン処方医院への非金銭的インセンティブ指針の改正(案)について関連部署から意見集約(5月)および指針改正(6月) - (価格)後発医薬品の薬価改編方策規定の行政予告実施(60日間)(6～8月) - (薬剤費)薬剤費の支出構造分析、薬剤費管理の関連文献研究(6～12月) - (使用量)医薬品費の効率化に向けた処方・調剤用医薬品費を削減した場合の奨励金支給制度の改善研究(6～12月)
第3 四半期	<ul style="list-style-type: none"> - (使用量)2019年度グリーン処方医院の対象を選定 - (価格)後発医薬品の薬価改編方策規定の行政予告実施(60日間)(6～8月) - (使用量)医薬品費の効率化に向けた処方・調剤用医薬品費を削減した場合の奨励金支給制度の改善研究(6～12月) - (薬剤費)薬剤費の支出構造分析、薬剤費管理の関連文献研究(6～12月)、重症疾患の薬剤費勘定づくりを推進(6～12月)
第4 四半期	<ul style="list-style-type: none"> - (使用量)医薬品費の効率化に向けた処方・調剤用医薬品費を削減した場合の奨励金支給制度の改善研究(6～12月) - (薬剤費)重症疾患の薬剤費勘定づくりを推進(6～12月)、薬剤費の支出構造分析などの結果に基づき適正薬剤費の管理方策研究(2019年10月～2020年)

ありがとうございました。