

「高額医薬品の保険収載」にあたり」とは別に、健保連としての考え方を別途資料としてご提示いたします。

「保険給付範囲の見直し」に向けて 【別途資料】

2020年5月13日
健康保険組合連合会

問い合わせ先：健康保険組合連合会 政策部医療・診療報酬グループ
電話：03-3403-0987

近年保険収載された主な高額医薬品

医薬品名	保険収載年月	収載時薬価による患者1人(1回)当たりの費用
ゾルゲンスマ	2020.5	約1億6,700万円 ※1回当たりの費用
キムリア	2019.5	約3,350万円 ※1患者当たりの費用
ステミラック	2019.2	約1,500万円 ※1回当たり費用
ハーボニー	2015.8	約670万円 ※1日1回1錠を12週間投与
ソバルディ	2015.5	約520万円 ※1日1回1錠を12週間投与
オプジーボ	2014.5	約3,500万円 ※体重60kgで1年間投与の場合

※中央社会保険協議会等の資料を基に作成

高額医薬品は今後も保険収載される見込み

(近年、高額薬剤が次々と保険適用され、このままでは公的医療保険財政がもたない)



保険給付範囲の見直しに向けた議論を前進させるべき

高額医薬品の保険収載・薬剤費増加への対応について（健保連の主張）

- 個人で負担しきれないリスク（高い効果が期待される高額医薬品）をカバーしていくことは、共助の仕組みである公的医療保険制度の責務
- 一方、保険診療下で相対的に必要度が低下していると考えられる市販品類似薬（例：湿布薬、ビタミン剤、保湿剤、花粉症治療薬）については、保険給付の在り方を見直すべき。同時に経済性も考慮した医薬品の処方を進捗すべき

健保連の主張	市販品類似薬の保険除外・償還率の変更	経済性も考慮した医薬品の処方の推進
概要	<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>OTC類似薬全般</u>について、OTC医薬品の流通状況や医療の必要性に応じて保険償還率を段階的に設定している海外の制度等を参考に、<u>保険適用からの除外や償還率の引下げを進めるべき</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>診療報酬制度に生活習慣病治療薬のフォーミュラリを盛り込むべき</u> ○ <u>関係学会等に対して薬剤の費用を加味した診療ガイドラインの作成を促す等の環境整備を進めるべき</u>
備考	<ul style="list-style-type: none"> ● 財政審は、保険給付範囲の見直しに当たっては、保険外併用療養費制度の活用（OTC類似薬を全額自己負担としつつ、診療費は保険給付の対象）を提案 ● 財政効果は数千億円 	<ul style="list-style-type: none"> ● 生活習慣病治療薬等について、経済的な観点も踏まえた医薬品選択のガイドラインを策定すべき ● こうした処方を進めるための診療報酬上の対応の在り方を検討すべき ● 財政効果は数千億円

保険給付範囲の見直しについて（健保連の基本的考え方）

（健保連「保険給付範囲の見直しについて」（2018年3月5日）より）

1. 目的	<ul style="list-style-type: none">◎ 健保連は、国民皆保険制度を将来にわたって堅持するために、今後の改革の中で「医療費の伸びを抑制する」ことが必要だと主張してきた。その1つの柱が「保険給付範囲の見直し」である◎ 政府は改革工程表の中で、スイッチOTC化された医療用医薬品に係る保険給付について検討し、2018年度末までに結論を出すとしている◎ 今後の検討も視野に入れ、「保険給付範囲の見直し」に関する健保連の基本的考え方を改めて整理し、示すこととする
2. 国民皆保険制度の堅持に不可欠な保険給付範囲の見直し	<p>(1) 国民皆保険制度崩壊の危機</p> <ul style="list-style-type: none">・ 国民皆保険制度は急速な少子高齢化や医療の高度化の影響で、深刻な財政危機に直面・ 国は、1人の高齢者を1.2人の現役世代で支える肩車型社会の到来を将来推計しており、現役世代の保険料負担に強く依存する現行の仕組みのままで国民皆保険制度は維持できない・ 早急にこれまでにない抜本改革を実行しなければ、国民皆保険制度は崩壊する <p>(2) 公的医療保険の給付範囲に関する基本的考え方</p> <ul style="list-style-type: none">・ 高齢者医療費の負担構造改革や医療費適正化策だけでは、増加し続ける医療費への対応は追いつかないため、保険給付範囲について、除外も含めて、改めて見直しを検討することが必要・ 公的医療保険の給付は個人が負担しきれないリスクに重点化する方向に舵を切るべき・ 重症疾患用で個人での負担が困難な医薬品は保険で確実にカバーすべき・ 海外では医薬品の保険償還率に段階を設定している例がある・ 軽症疾患用医薬品については、スイッチOTCをさらに推進すると同時に保険給付範囲からの除外や償還率を変更すべきで、まず市販品類似薬から除外等を進めるべき
3. 保険給付範囲の見直しへの課題	<ul style="list-style-type: none">○ 国民の意識改革・行動変容につなげていくためには、国レベルの周知、広報活動が展開される必要がある○ 将来にわたって7割給付を維持すると定めた2002年改正健保法附則第2条については、見直しのネックになるのであれば、当該条文の見直しも含めて検討すべき

保険給付範囲の見直しに関する健保連の主な提言

年度	テーマ	レセプト分析に基づく健保連のこれまでの政策提言（概要）
2015	湿布薬	<ul style="list-style-type: none"> • 外皮の温熱・冷却が主な目的として処方される第一世代湿布薬は保険適用から除外すべき。
2015	ビタミン剤	<ul style="list-style-type: none"> • ビタミン剤の処方が、必要なビタミンを食事により摂取することが困難な場合など真に必要な場合に限定されるよう、具体的なルールを設定すべき。
2017	保湿剤	<ul style="list-style-type: none"> • アトピー性皮膚炎等でない皮膚乾燥症に対して、保湿剤が他の治療薬と同時処方されていない場合は保険適用から除外すべき。 • 中長期的には、海外の保険収載の状況等を踏まえ、医療用保湿剤を保険適用外とすることも検討すべき。
2017	医薬品の保険償還率のあり方	<ul style="list-style-type: none"> • フランスでは、対象疾患の重症度や診療上の有効性などから医薬品の償還率に差を設定しており、わが国における検討の参考とすべき。
2019	花粉症治療薬	<ul style="list-style-type: none"> • まずは、花粉症を主病とする患者に対し、1処方につきOTC類似薬を1分類のみ投薬する場合は、当該薬剤について保険適用から除外すべき。 • 花粉症治療薬のOTC類似薬全般について、保険適用からの除外や自己負担率の引き上げを進めるべき。

「保険給付範囲の見直しが必要」な背景
(参考)

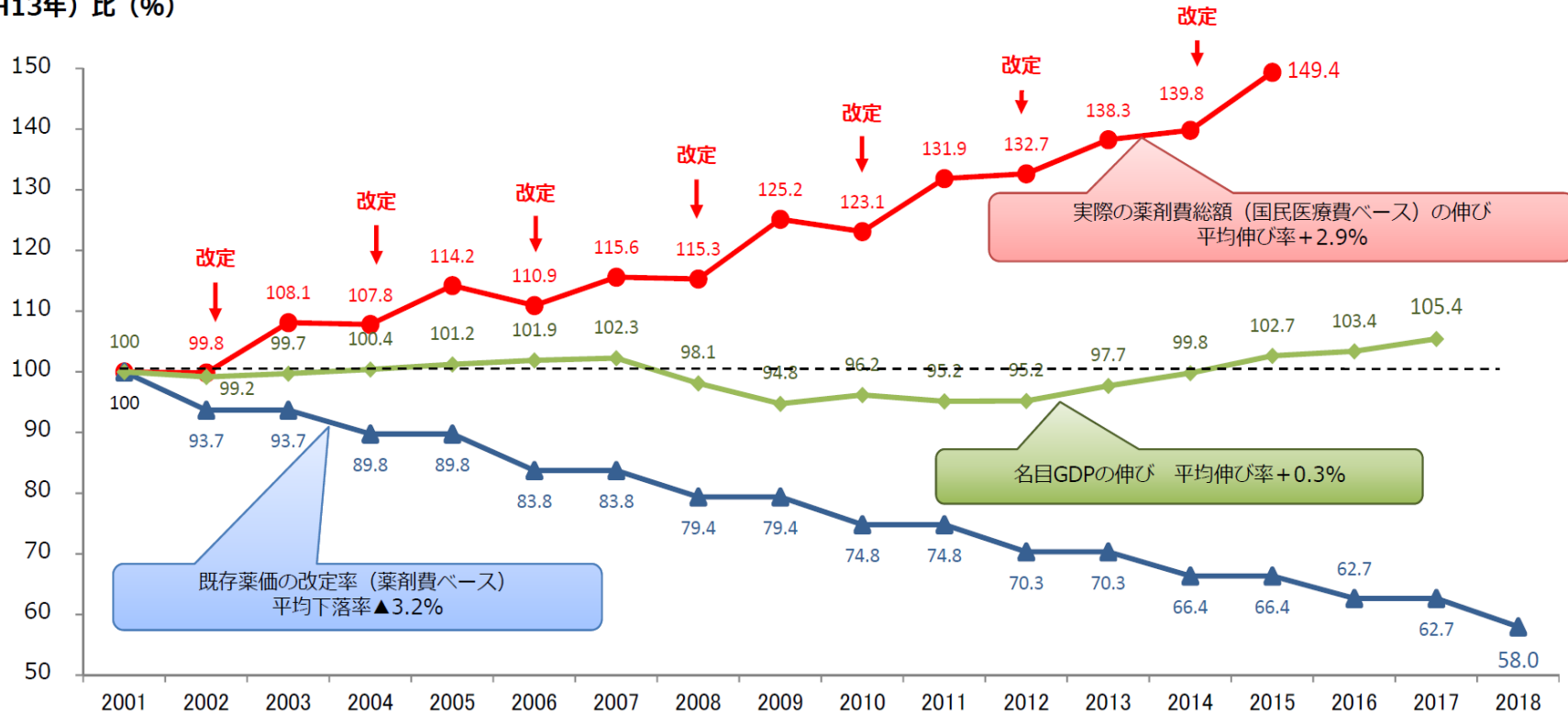
医薬品の価格改定と薬剤費総額の推移

○ 公的医療保険（薬価基準）に掲載された医薬品の価格は、これまで2年に1度の薬価改定で市場実勢価格に基づき引き下げられている。



○ しかしながら、高齢化による使用量の増加や年度中の新規保険収載等が生じるため、薬剤費自体は増加を続けている。

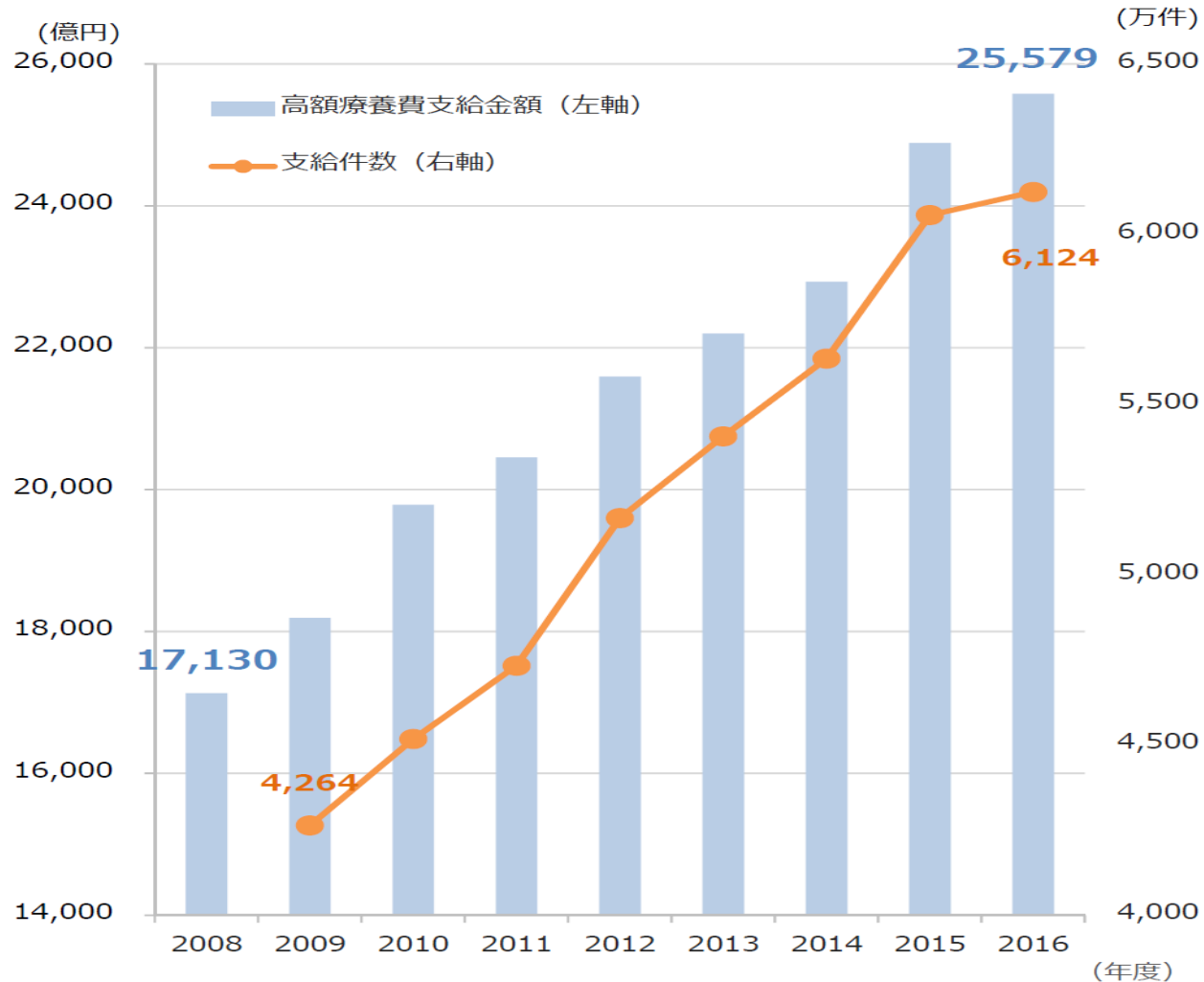
2001年 (H13年) 比 (%)



※財務省・財政制度等審議会資料より

高額療養費の状況

- 近年、高額な医薬品・医療技術の登場などを背景に、高額療養費の支給額・件数が大幅に増加してきている。



※財務省・財政制度等審議会資料より

医薬品の価格を見直すための薬価制度上の仕組み

通常の価格改定

- これまで診療報酬改定毎に、厚生労働省が公的医療保険（薬価基準）に収載された全ての医薬品の市場実勢価格を調査し、その結果に基づいて価格を引き下げ

追加的な価格改定の仕組み（例）

【保険収載後、市場が当初見込みと比べ大幅に拡大した場合の価格の見直し】

- 公的医療保険に収載後、新たに効能が追加された医薬品に関し、一定規模以上の市場拡大（年間販売額350億円を超える医薬品）があった場合は、新薬の保険収載の機会（年4回）を最大限活用して価格を引き下げる

※ 用法用量が変化した場合についても、新薬の保険収載の機会（年4回）を活用して価格を見直す

【費用対効果の評価結果に基づく価格の見直し（2019年4月から本格実施）】

- 革新性が高く、財政影響が大きい医薬品（市場規模が100億円以上の新規品、1,000億円以上の既収載品など）が費用対効果評価分析の対象となる
- 評価対象の医薬品が、比較対象となる既存治療と比べ、健康を保ちつつ1年間寿命を延ばすのにどの程度追加的な公的医療費が発生するか推計（これが低ければ費用対効果は良い、高ければ悪いとなる）し、この分析結果に応じて3段階で価格を引き下げる

※ ただし、比較対象となる治療と比べ、効果が同等以上で費用が削減されるなど、費用対効果が既存治療より良いと判断された医薬品については価格を一定程度引き上げる

※中央社会保険医療協議会資料に基づき作成

医療の質向上につながる新薬を保険適用しながら国民皆保険制度を維持していくためには、薬価制度に基づく医薬品価格の適正化、さらには高齢者医療費の負担構造改革や医療費適正化策だけでは不十分

「保険給付範囲の見直し」が必要