

平成30年5月25日	第112回社会保障審議会医療保険部会	参考資料1-4
平成30年4月19日	第111回社会保障審議会医療保険部会	資料 1-4 (一部修正)

医療保険制度に関する主な論点

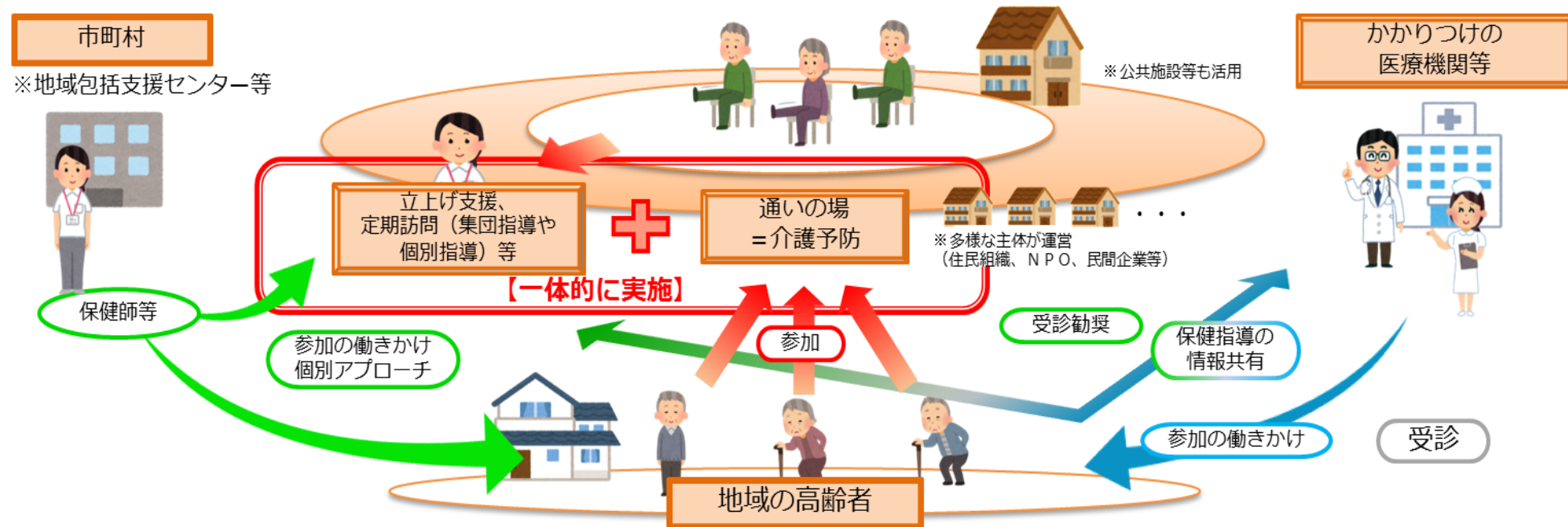
平成30年4月19日
厚生労働省保険局

- 予防・健康づくりの推進（医療保険・介護保険における予防・健康づくりの一体的実施）……………p3
- 高額薬剤・医療技術への対応……………p5
- 医療費の動向等に応じて給付率を調整する考え方について……………p16
- 地域別の診療報酬の設定（具体的な活用メニューの提示）……………p20

予防・健康づくりの推進(医療保険・介護保険における予防・健康づくりの一体的実施)②

- 高齢者の通いの場を中心とした介護予防（フレイル対策(運動、口腔、栄養等)を含む）と生活習慣病等の疾病予防・重症化予防の一体的実施。
- 通いの場の拡大、高齢者に対して生きがい・役割を付与するための運営支援、かかりつけの医療機関等との連携。
- すべての地域で高齢者が認知症カフェに参加できる環境整備、認知症サポーター養成・かかりつけ医等に対する認知症対応力向上研修の推進。

地域ぐるみで介護・フレイル予防を一体的に実施 ⇒ 健康寿命の延伸



高額薬剤・医療技術への対応

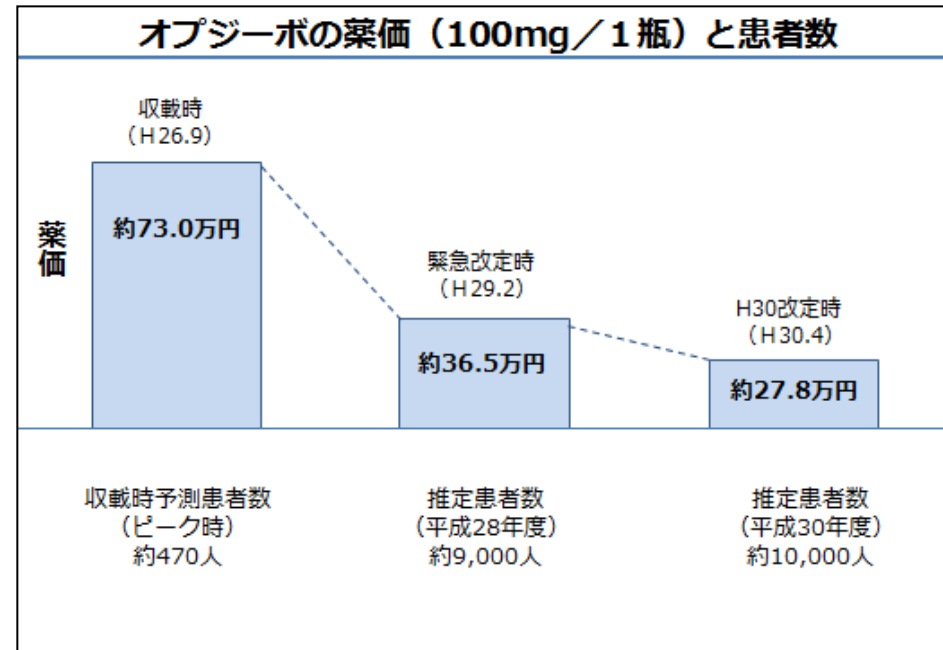
- 我が国では、これまで、国民皆保険の下、「有効性及び安全性が確認された医療であって、必要かつ適切なものは保険適用する」ことを基本に対応。予算の制約や経済性により保険適用外とするような取扱いについては、こうした基本原則を変えることとなるが、国民の理解を得ることができるか。
- こうした基本原則を堅持しつつ、効能追加などの状況変化に迅速に対応するとともに、費用対効果評価の本格実施などにより、より適切な価格設定を行う努力を重ねていくことが適当ではないか。

《 医薬品 》

- 近年、ゲノム解析技術や検査技術の進展などに伴って、分子標的薬などの開発が進み、高額な医薬品が登場するようになってきている。これらの多くが対象疾患が希少がんや難病など患者数が限定的なケースであるが、一部には、オプジーボのように、効能追加され対象疾患が拡大することによって、医療費（薬剤費）に与えるインパクトが大きい医薬品が存在する。
- こうした状況を受けて、平成30年度の薬価制度の抜本改革において、効能追加等に伴う市場拡大に対して速やかに薬価を引き下げるルールを導入したほか、試行実施してきた費用対効果評価について、その結果を加味した価格調整を本年4月に実施した。さらに、本格実施に向けて、引き続き検討し、今年度中に結論を得ることとしている。
- なお、費用対効果評価については、他の先進諸国でも取組みが進められているが、社会保険方式を採用しているフランス、ドイツ、オランダにおいては、価格交渉のみに利用している。税方式を採用し、保険償還可否にも利用しているイギリスでは、患者団体の反発を踏まえ、別途、患者のアクセスを改善する政策を導入している。

《 医療技術 》

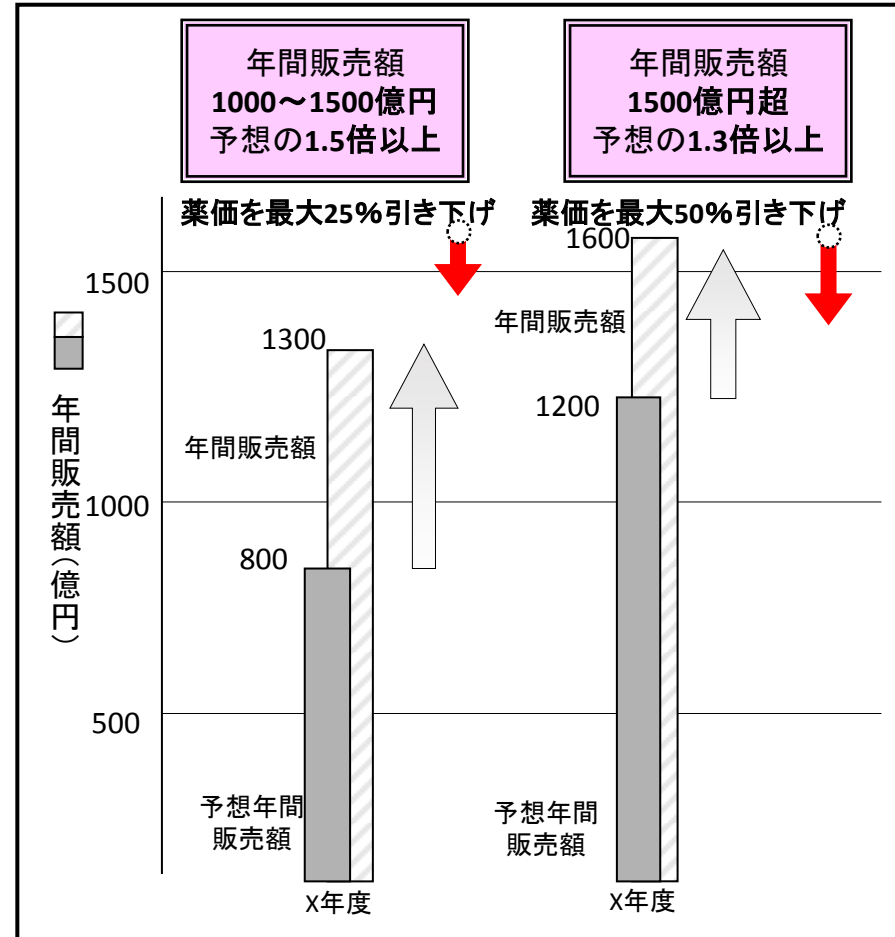
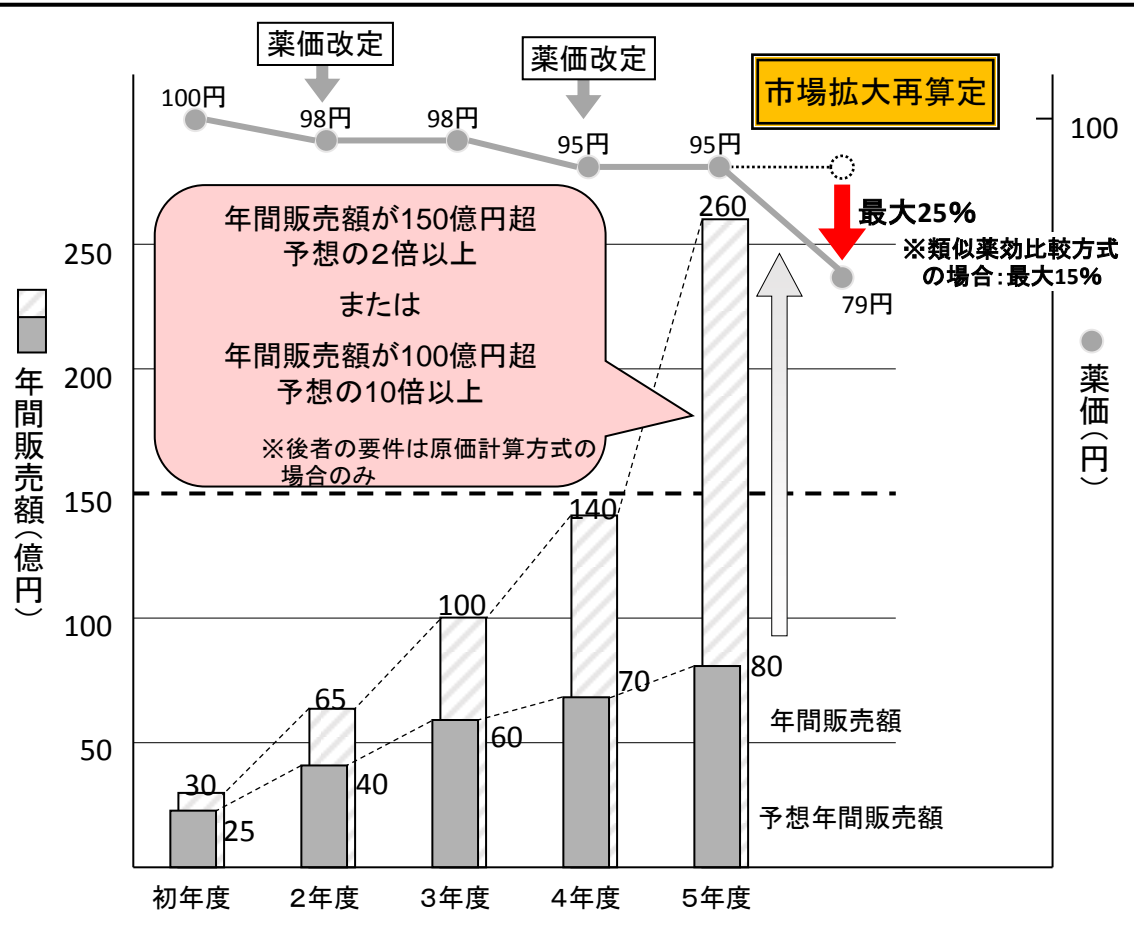
- 医療技術についても、ロボット支援下内視鏡手術や粒子線治療といった高額な技術が臨床応用されているが、平成30年度診療報酬改定において、既存技術と同等程度の医学的有効性及び安全性を有すると認められた疾患への適用については、既存技術と同じ診療報酬点数で保険適用を行った。



市場拡大再算定

【市場拡大再算定】(平成12年度～) ※通知によりルールとして明確化
年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、
薬価改定時に価格を更に引き下げる。

【市場拡大再算定の特例】(平成28年度～)
年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例。

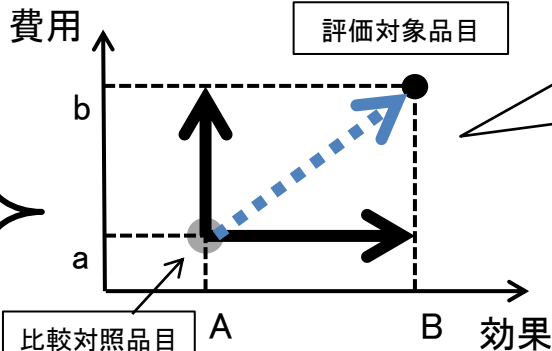
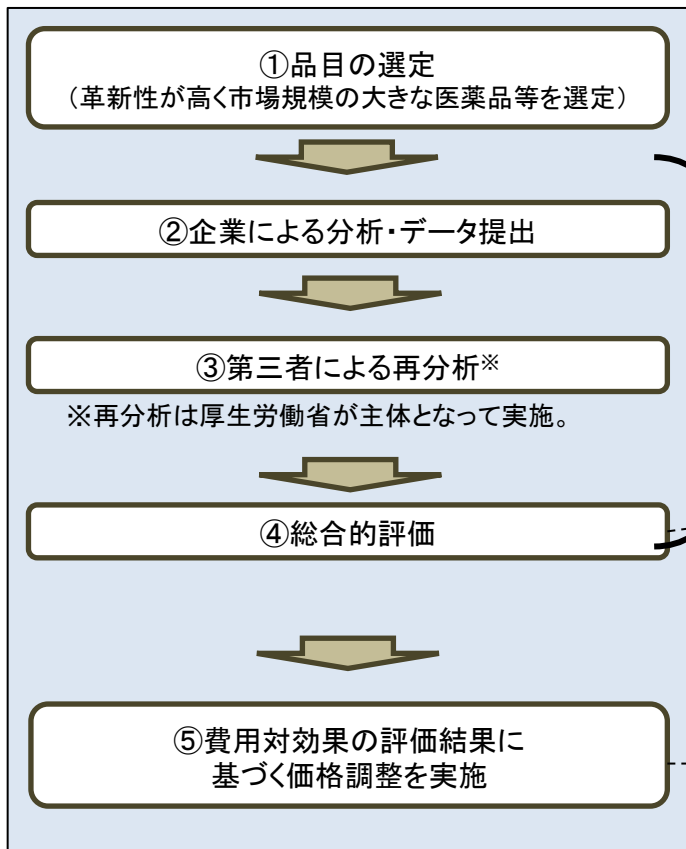


【薬価改定時以外の再算定】(平成30年度～)
効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会(年4回)を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う。

費用対効果評価の試行的実施の概要

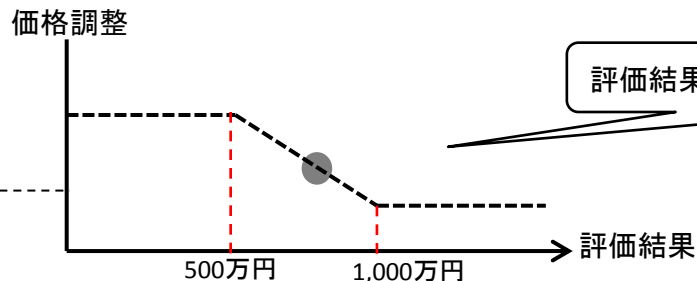
- 費用対効果評価については、原価計算方式を含め、市場規模の大きい医薬品・医療機器を対象に、費用対効果を分析し、その結果に基づき薬価等を改定する仕組みを導入する。
- これに向けて、試行的実施の対象となっている13品目について、これまでの作業結果を踏まえ、平成30年4月から価格調整を実施するとともに、試行的実施において明らかになった技術的課題（※）への対応策を整理する。
- 併せて、本格実施に向けて、その具体的内容について引き続き検討し、平成30年度中に結論を得る。

【費用対効果評価の手順】



評価対象品目が、既存の比較対照品目と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。健康な状態での1年間の生存を延長するために必要な費用を算出。

評価にあたっては、生命に関わる重篤な疾患での延命や希少な難病等の、倫理的、社会的影響も考慮



評価結果に応じて対象品目の価格を調整

※試行的実施において、一部の品目で、企業による分析と第三者による再分析に大きく異なる結果が生じており、技術的課題への方策を整理中。

※導入に当たっては、我が国では、国民皆保険の下、有効性・安全性等が確立された医療は基本的に保険適用していることから、費用対効果評価の結果は、価格調整に用いることとし、保険償還の可否の判断には用いない。

費用対効果評価の試行的実施の対象品目について

<対象品目>

	医薬品（7品目）		医療機器（6品目）	
類似薬効（機能区分）比較方式	ソバルディ （ギリアド・サイエンシズ）	C型慢性肝炎	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム ○ （川澄化学工業）	胸部大動脈瘤
	ハーボニー （ギリアド・サイエンシズ） ○		アクティバRC （日本メドトロニック）	振戦等
	ヴィキラックス （アッヴィ合同会社） ○		バーサイズDBSシステム （ポストン・サイエンティフィック ジャパン）	
	ダクルインザ （ブリストル・マイヤーズ） ○		Brio Dual 8ニューロスティミュレータ （セント・ジュード・メディカル）	
	スンベプラ （ブリストル・マイヤーズ） ○			
原価計算方式	オブジーボ （小野薬品工業） ○	悪性黒色腫等	ジャック （ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング）	外傷性軟骨欠損症
	カドサイラ （中外製薬）	HER2陽性の再発乳癌等	サピエンXT （エドワーズライフサイエンス） ○	重度大動脈弁狭窄症

<選定基準>

○：検証のための分析を実施する品目

① 除外要件

イ 指定難病、血友病及びHIV感染症、 □ 未承認薬等検討会議を踏まえた開発要請等

② 抽出要件

イ 平成24年度から平成27年度までの間に保険適用、かつ、類似薬効（機能区分）比較方式のうち、

i **補正加算の加算率が最高**

ii 10%以上の補正加算が認められたものの中で、**（ピーク時予測売上高【医薬品】／保険償還価格【医療機器】）が最高**

□ 平成24年度から平成27年度までの間に保険適用、かつ、原価計算方式のうち、

i **営業利益率の加算率が最高**

ii 10%以上の加算が認められたものの中で、**（ピーク時予測売上高【医薬品】／保険償還価格【医療機器】）が最高**

※ これによって選定された品目の薬理作用類似薬及び同一機能区分に該当する医療機器も対象

諸外国における医薬品に係る費用対効果評価の活用状況(一覧)

	イギリス	オーストラリア	スウェーデン	オランダ	フランス	ドイツ
財源	税方式	税方式	税方式	社会保険方式	社会保険方式	社会保険方式
評価機関	National Institute for Health and Care Excellence	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	Zorginstituut Nederland	Haute Autorité de Santé	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
設立年	1999年	1954年(※1)	2002年	1949年	2005年	2004年
評価基準	2～3万ポンド (致死性疾患、終末期における治療の場合は5万ポンドまで許容)	公表されていない	公表されていない	1～8万ユーロ (疾患により変動)	公表されていない	公表されていない
評価結果の活用方法(※2)	償還可否の決定及び価格交渉に用いる	償還可否の決定及び価格交渉に用いる	償還可否の決定及び価格交渉に用いる(※3)	価格交渉に用いる	価格交渉に用いる	価格交渉に用いる(※4)
(備考)	医薬品アクセス制限への反発を受けて、以下の仕組みを導入 ・Patient Access Scheme(2009年～) ・Cancer Drug Fund(2011年～)	評価の結果、償還が推奨されない品目に対応する以下の仕組みを導入 ・リスク共有スキーム(※5)	—	—	—	—

※1 費用対効果の評価の開始は1993年。

※2 算出された増分費用効果比(ICER)を価格に反映させる具体的な方法を公表している国はない。

※3 スウェーデンでは償還の可否の決定にも用いることとされているが、償還を不可とした例はない。

※4 ドイツでは企業との価格交渉が合意に至らない場合に、必要に応じて費用対効果評価を実施することとしているが、これまでに実施した例はない。

※5 保険者と企業の間で取り決めを行い、企業が価格引下げや薬剤費の一部を負担する等により、償還が認められるスキーム。

イギリスにおける医薬品の償還について

- 医薬品がイギリスの公的医療保障制度(NHS)のもとで償還されるためには、評価機関であるNICEが行う評価において、費用に見合った価値があると判断される必要がある。
- 2008年前後から、NICEの評価結果による医薬品へのアクセスの悪化に反発した患者団体などにより、大規模なデモが盛んに行われた。
- 対応を迫られた保健省は、2009年にPatient Access Scheme (PAS)、2011年にCancer Drug Fund (CDF) を設ける等により、患者のアクセスを改善する政策を導入した。

<Patient Access Scheme (PAS)>

- 費用対効果を改善し、患者が画期的新薬へのアクセスを享受することを可能にするために、企業が提案するスキーム。
- NICEにおいて費用に見合った効果が認められないと評価され、NHSのもとでの使用が実質的に出来ないと思込まれる医薬品について、企業が医薬品の価格の引き下げや薬剤費の払戻しなどを行うことで、NHSのもとでの償還が認められるようになる

<Cancer Drug Fund (CDF)>

- NICEの評価により使用を制限された抗がん剤等について、公費で助成し、患者アクセスを確保するために設立された基金。
- 現在、NICEの評価においては、NHSのもとでの使用を「推奨／非推奨」とする評価に加えて、「CDFでの使用を推奨する」とする評価が設けられている。

- CDFにおいては、支出が基金の予算金額を大幅に超過する状況が続き、対象となる医薬品の品目数や効能・効果を削減して対応した。それでもなお、超過に歯止めがかからなかったため、2016年7月以降、CDFからの償還期間を最長2年間とする、年間予算額を支出額が超過した場合には企業にリベートを請求する等の取組を行っている。

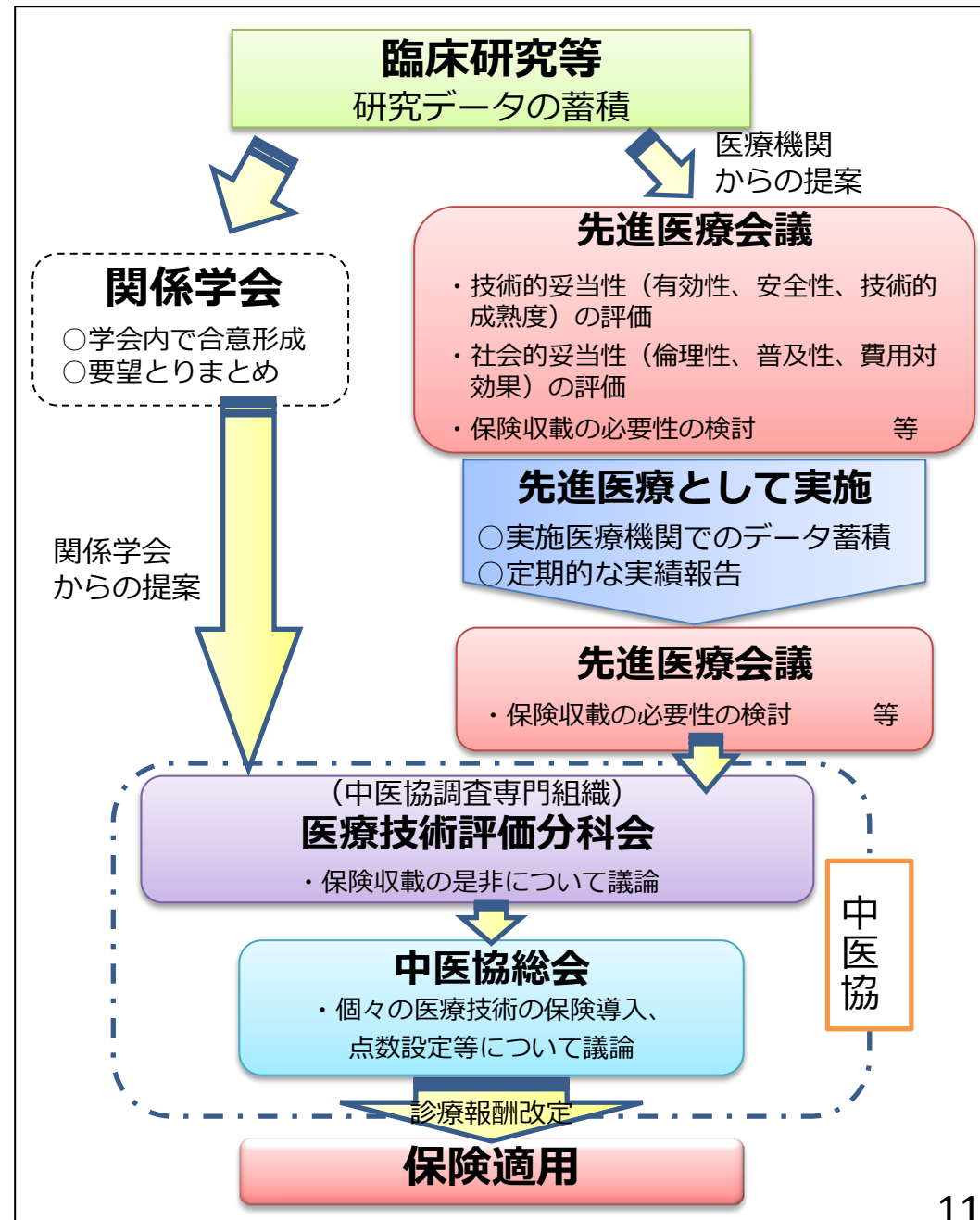
出典：医療経済研究機構「薬剤使用状況等に関する調査研究報告書」(平成29年3月)

JPMA NEWS LETTER 2015 No.166

健保連海外医療保障(No. 113 2017年3月)

新規医療技術が保険適用されるまでの基本的な流れ

- 新規医療技術については、右図のように、
 - ・ 関係学会から医療技術評価分科会に提案され、有効性・安全性等の観点から保険適用が検討されるもの
 - ・ 先進医療として実施し、有効性・安全性等に係るデータを蓄積し、医療技術評価分科会において保険適用が検討されるものがある。
- 保険適用に足る有効性・安全性等が示されない場合には、先進医療等の実施を継続し、エビデンスの蓄積を続ける。
- 我が国の医療保険制度においては、医薬品や医療機器も含め、比較対象技術が存在する場合には、当該比較対象技術と同程度の評価を行うことが基本。
- 平成30年度診療報酬改定では、既存技術と同等の有効性・安全性は示されたが、優越性を示すことが困難であった以下の新規技術について、既存技術と同じ評価で保険適用した。
 - ・ 胃がんに対するロボット支援下内視鏡手術
 - ・ 前立腺がんに対する粒子線治療



ロボット支援下内視鏡手術について

【これまでの対応】

○いくつかのロボット支援下内視鏡手術（以下「ロボット手術」という。）については、先進医療として実施され、既存の腹腔鏡手術に対する優越性を示した技術については、以下のとおり保険適用してきた。

	先進医療 実施期間	保険適用時期	先進医療での評価	診療報酬 (類似技術*)
前立腺がん	平成22年10月～ 平成24年3月	平成24年4月	・血管損傷、直腸損傷の減少、 断端陽性率の減少等、従来 技術よりも良好な成績あり。	95,280点 (77,430点)
腎がん	平成26年9月～ 平成27年10月	平成28年4月	・腎機能温存、根治切除の割合 で優越性あり。	70,730点 (64,720点)

(*ロボットを使用しない、既存の腹腔鏡手術)

【平成30年度診療報酬改定での対応】

○現在保険適用されていないロボット手術については、既存技術と比較した優越性についての科学的根拠を現時点で示すことが困難な状況にあった。

○一方で、現在保険適用されていないロボット手術の中には、既存技術と同等程度の医学的有効性及び安全性を有するものも存在すると考えられた。

○平成30年度診療報酬改定においては、既存の腹腔鏡手術と同等程度の有効性・安全性があるとされたものについては、当該技術と同じ診療報酬点数で保険適用することとした。

〔・胃がんについては先進医療として実施され、先進医療会議において既存技術と同等との評価がなされた。
・食道がんや肺がん等のその他のがん種については、医療技術評価分科会において、既存技術と同等と評価された。〕

	先進医療 実施期間	保険適用時期	先進医療での評価	診療報酬 (類似技術*)
胃がん	平成26年10月～ 平成29年7月	平成30年4月	・有効性については、既存技術と 同程度との評価。	64,120点 (64,120点)

(*ロボットを使用しない、既存の腹腔鏡手術)

手術等医療技術の適切な評価

- 保険導入を行う新規技術の例(1) ロボット支援下内視鏡手術
- ○ 既存技術と同等程度の有効性・安全性を有するロボット支援下内視鏡手術を保険適用する。

腹腔鏡下胃切除術 2 悪性腫瘍手術 64,120点
(新)内視鏡手術用支援機器を用いて行った場合においても算定できる。

技術の概要:

胃癌治療のため、内視鏡手術用支援機器を用いて内視鏡下に胃切除を行う技術。

[内視鏡手術用支援機器を用いて行う場合の施設基準の概要]

- ・当該手術及び関連する手術に関する実績を有すること
- ・当該手術を実施する患者について、関連学会と連携の上、治療方針の決定及び術後の管理等を行っていること



保険導入を行うロボット支援下内視鏡手術

内視鏡手術用支援機器を用いる対象となる手術名	
1	胸腔鏡下縦隔悪性腫瘍手術
2	胸腔鏡下良性縦隔腫瘍手術
3	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術(肺葉切除又は1肺葉を超えるもの)
4	胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術
5	胸腔鏡下弁形成術
6	腹腔鏡下胃切除術
7	腹腔鏡下噴門側胃切除術
8	腹腔鏡下胃全摘術
9	腹腔鏡下直腸切除・切断術
10	腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術
11	腹腔鏡下腔式子宮全摘術
12	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術(子宮体がんに限る。)

粒子線治療について

【 先進医療としての実施 】

- 粒子線治療については、陽子線治療が平成13年7月から、重粒子線治療が平成15年11月から、「限局性固形がん」を適応症とした高度先進医療として開始され、先進医療として実施されてきた。
- しかしながら、粒子線治療の既存放射線治療に対する優越性を評価するための十分なデータが集積されていない等の理由で、長期間にわたり先進医療として継続してきた。

【 平成28年度診療報酬改定での対応 】

- 平成28年度診療報酬改定においては、これまでに集積されたデータ等に基づき、先進医療会議において、以下の適応症に対しては既存治療と比較して優越性を有すると評価され、保険適用がなされた。

	がん種	診療報酬
陽子線治療	・小児腫瘍（限局性の固形悪性腫瘍に限る）	23万7500点 〔 各種加算込み ・一連のものとして算定 〕
重粒子線治療	・切除困難な骨軟部腫瘍	

【 平成30年度診療報酬改定での対応 】

- ・平成30年度診療報酬改定においては、前立腺がんについては、既存の放射線治療*と同等程度の有効性及び安全性を有すると評価されたため、当該技術と同じ診療報酬点数で保険適用することとした。
- ・一方で、切除非適応の骨軟部腫瘍、頭頸部悪性腫瘍に対する粒子線治療については、既存技術に対する優越性が示されたため、当該技術を上回る診療報酬点数で保険適用した。

（*現在保険適用されている、放射線治療の1つ（強度変調放射線治療 IMRT ; intensity- modulated radiotherapy ））

	既存治療を上回る十分な科学的根拠がある疾患 （23万7500点）**	既存の放射線治療と同等の効果の疾患 （16万点）**
陽子線治療	・ <u>切除非適応の骨軟部腫瘍</u> ・ <u>頭頸部悪性腫瘍</u> （口腔・咽喉頭扁平上皮がんを除く）	・ <u>限局性前立腺がん</u>
重粒子線治療	・ <u>頭頸部悪性腫瘍</u> （口腔・咽喉頭扁平上皮がんを除く）	・ <u>限局性前立腺がん</u>

手術等医療技術の適切な評価

➤ 保険導入を行う新規技術の例(2)

○ 既存X線治療と同等の有効性が認められた疾患に対する粒子線治療を保険適用する。

粒子線治療(一連につき)

(新) 希少な疾病以外の特定の疾病に対して実施した場合

重粒子線治療の場合 110,000点

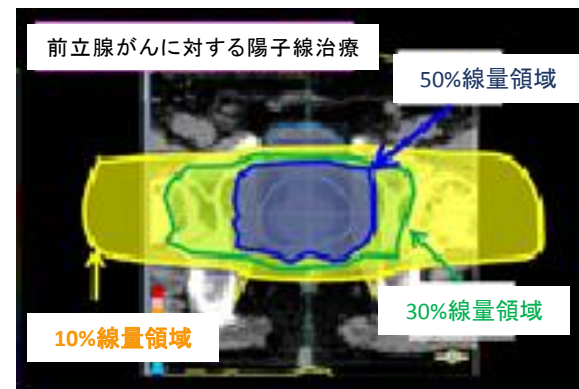
陽子線治療の場合 110,000点

技術の概要:

水素原子核(陽子線)又は炭素原子核(重粒子線)を加速することにより得られた放射線を、病巣に集中的に照射して、悪性腫瘍を治療する技術。

[算定の要件]

- ・陽子線治療: 前立腺がん
- ・重粒子線治療: 前立腺がん
- ・実施に用いる粒子線治療装置の薬事承認が得られていること



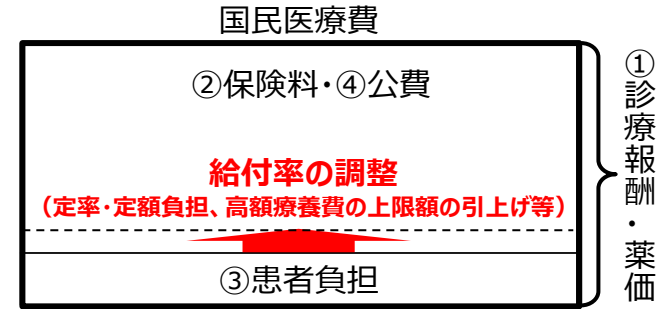
[加算]

- | | | |
|--------------|---------|------------------------------|
| ①粒子線治療適応判定加算 | 40,000点 | ※ キャンサーボードによる適応判定に関する体制整備を評価 |
| ②粒子線治療医学管理加算 | 10,000点 | ※ 照射計画を三次元的に確認するなどの医学的管理を評価 |

いわゆる「給付率の自動調整」に対する考え方について

医療保険制度の持続可能性の確保に係る基本的な考え方

- 医療費については、個々の診療や医薬品の価格が①診療報酬や薬価によって決定され、その費用は、②保険料、③患者負担、④公費により賄われている。
- ➡ 医療保険制度の持続可能性を確保していくためには、その時々々の医療保険制度の課題や社会経済情勢を踏まえ、**①診療報酬・薬価、②保険料、③患者負担、④公費の4つについて、見直し方策を適切に組み合わせ、関係者の理解を得て、総合的に対応していくことが必要。**



いわゆる「給付率の自動調整」に対する考え方

- 医療費が伸びた場合、一定の算式に基づき、自動的に患者負担を引き上げるという考え方については、以下の課題がある。

課題①

患者の受診行動や家計といった医療や生活の実態が考慮されず、患者負担が過大になるおそれがある。

⇒ 国民の必要な医療への受診を抑制するおそれ

課題②

インフルエンザの流行や新薬の導入などの一時的要因による医療費の変動や、景気の変動等に応じ、頻繁に患者負担が変わる。

⇒ 将来の医療に対する国民の安心を損ねるおそれ

➡ **「国民に安心して必要な医療を受けることを保障する」という公的医療保険制度の趣旨に照らし、慎重な検討が必要。**

(参考) 公的年金と公的医療保険の違い

公的年金

法律で定められたルールに基づき、個々の被保険者が生涯に支払った保険料に応じて、年金額の水準(現金給付)が算定・保障されるもの。

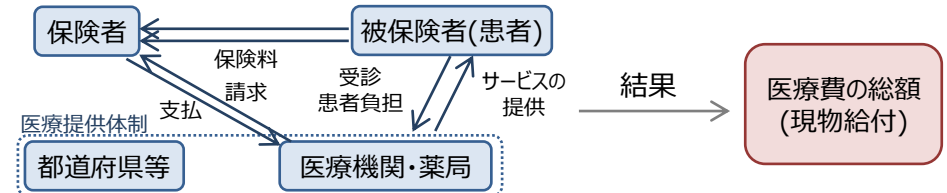
個々の被保険者が生涯に支払った保険料

法律で定められたルール

年金額の水準
(現金給付)

公的医療保険

医療提供者、保険者、被保険者(患者)といった様々な関係者が関わり、医療サービスの提供や受診の結果として医療費の総額(現物給付)が決まっていくもの。

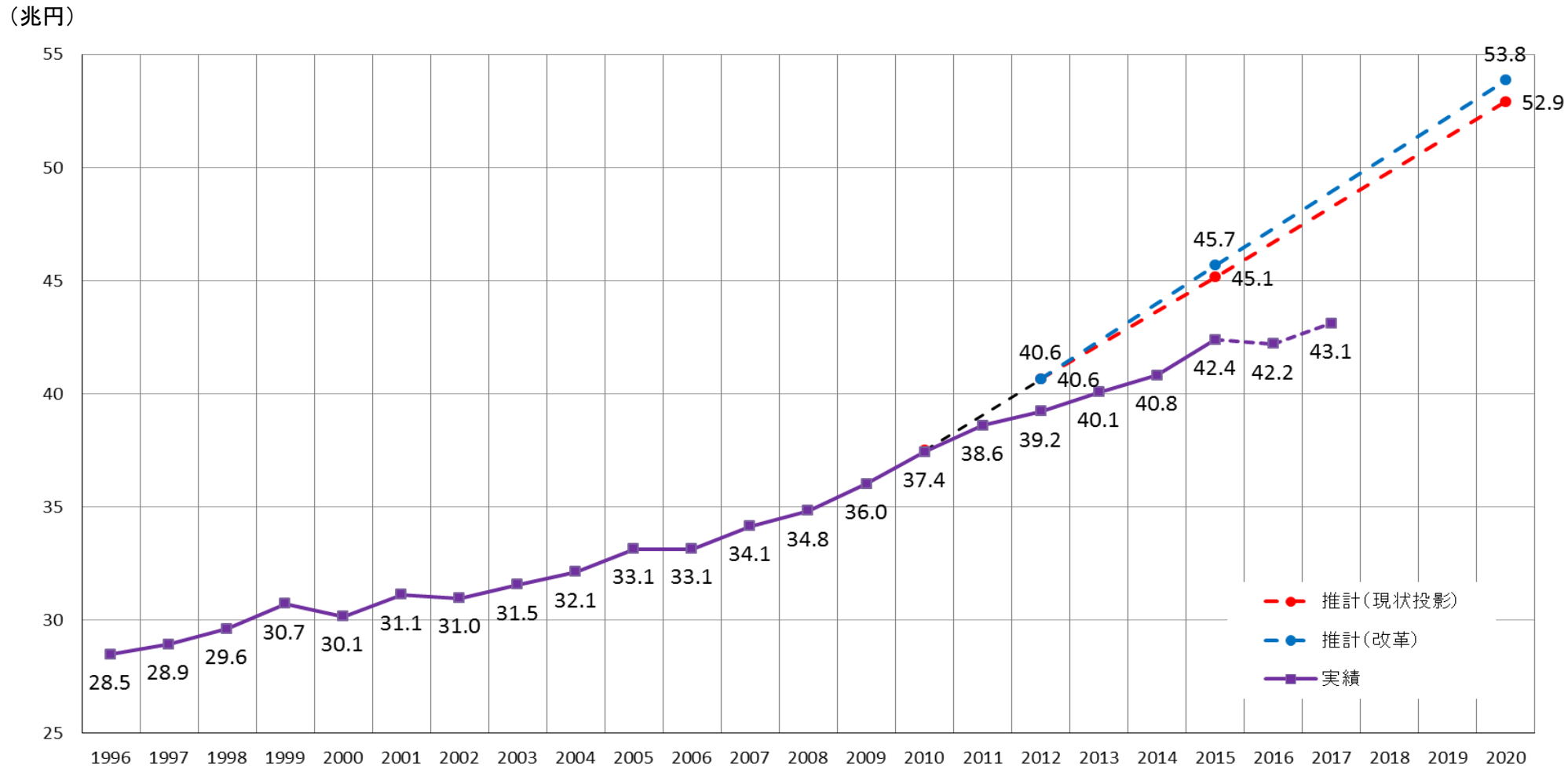


➡ 公的医療保険では、経済(物価・賃金)や人口動態に連動させて自動的に水準や患者負担が変動する仕組みをとると、医療保障に歪みが生じ、適当でない。その時々々の医療保険制度の課題や社会経済情勢を踏まえつつ、関係者の理解を得ながら、総合的に対応していくことが必要。

これまでの診療報酬改定、保険料・患者負担の見直しについて

	14年度	18年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	
保険料						後期高齢者保険料軽減特例の見直し ・所得割 5割軽減 → 軽減なし(H30.4) ・元被扶養者均等割 9割軽減 → 軽減なし(H31.4)		
患者負担	H14.10～ 70歳以上 定率1割 現役並み2割 H15.4～ 健保2割 →3割	H18.10～ 70歳以上 現役並み 2割→3割 入院時の居住費 の導入 高額療養費の 上限引上げ	70歳～74歳の窓口負担の見直し 1割→2割			入院時の食費の引上げ 260円/食→460円/食(一般所得)	入院時の居住費の引上げ 0円/日→370円/日 ※65歳以上の医療度の高い患者	高額療養費上限引上げ 一般(外来)1.2万円/月→1.8万円/月 一般(世帯)4.44万円/月→5.76万円/月 現役並み(外来)4.44万円/月→特例廃止 現役並み(世帯)8.01万円/月→3区分化
診療報酬	本体 ▲1.3% 薬価等 ▲1.4% 【参考】 本体+薬価等 ▲2.7%	本体 ▲1.36% 薬価等 ▲1.8% 【参考】 本体+薬価等 ▲3.16%	本体 +0.1% 薬価等 ▲1.36% 【参考】 本体+薬価等 ▲1.26% ※消費税改定分を除く。		本体 +0.49% 薬価等※1 ▲1.82% 【参考】 本体+薬価等※2 ▲1.33% ※1 うち、市場拡大再算定の特例 分等▲0.29%、実勢価等改定分 ▲1.52% (市場拡大再算定 (通常分)を除くと、▲1.33%) ※2 実勢価等改定分で計算すると、 ▲1.03%		本体 +0.55% 薬価等※1 ▲1.74% 【参考】 本体+薬価等※2 ▲1.19% ※1 うち、薬価制度改革分 ▲0.29%、実勢価等改定 分▲1.45% ※2 実勢価等改定分で計算 すると▲0.9%	

(参考) 国民医療費の推移と平成24年3月推計との比較



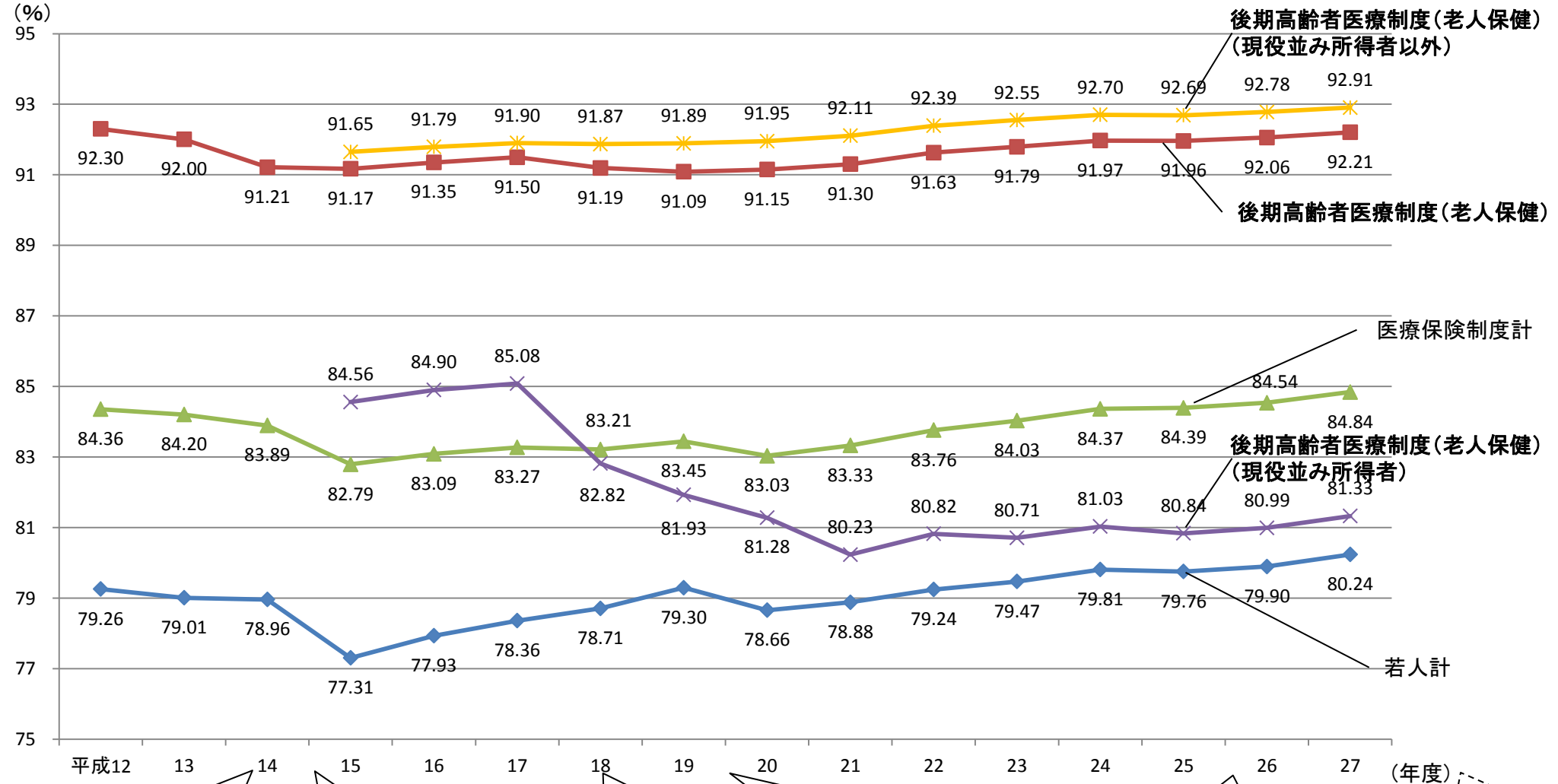
出典:実績「国民医療費」、推計「社会保障の費用に関する将来推計の改定について」(2012(平成24)年3月)

(注1) 推計の2012(平成24)年度の値は、平成24年度予算ベースの医療費。

(注2) 2016(平成28)および2017(平成29)年度の実績値は、「医療費の動向」を元にした概算値(2017年度分については、11月分までの速報値を使用)

実効給付率の推移

○ 医療保険制度全体の实効給付率の水準は、その時々々の社会経済情勢を踏まえ、累次の制度改正が行われた結果、現時点では、平成12年(2000年)とほぼ同水準となっている。



H14.10～70歳以上 : 定率1割(現役並み2割)
 H15.4～健保 : 2割→3割
 H18.10～70歳以上 : 現役並み: 2割→3割
 H20.4～後期高齢者医療制度発足 70～74歳(凍結)/義務教育前: 2割
 H26.4～70～74歳 : 順次凍結解除
 H29.8/30.8～ : 70歳以上高額療養費見直し(実効給付率への影響は後期高齢者医療制度で▲0.4%程度、医療保険制度計で▲0.2%程度の見込み)

(注1) 予算措置による70歳～74歳の患者負担補填分を含んでいない。
 (注2) 特定疾患治療研究事業、小児慢性特定疾患治療研究事業といった公費による医療費の自己負担の軽減は含まれていない。
 出典: 各制度の事業年報等を基に作成

地域別の診療報酬の設定(具体的な活用メニューの提示)

- 医療費適正化の実効性を上げるには、地域の医療費の状況や課題を把握・分析し、地域の関係者における議論も踏まえた上で、具体的な対応策が検討される必要がある。
- こうした地域での分析や議論がない中で、具体的なメニューを想定することは、地域の実情に応じた取り組みにかえって枠をはめることになりかねない。むしろ、地域の課題解決のためには、地元関係者による地域課題の把握・分析を通じた具体的な対応策の検討が、医療費適正化の実効性を上げるためには重要。
- 厚生労働省としては、引き続き、医療費適正化計画の実施主体である都道府県の意見を丁寧に聴きながら対応していく。

《 制度の枠組み 》

※ 医療保険部会での議論を踏まえ、以下の運用の考え方について、都道府県に対し平成30年3月29日付け通知により周知。

- ① 医療費には様々な要素があるなか、「医療費適正化計画」は、科学的エビデンスを伴い、保険者・医療関係者等の協力を得て実施可能な取組を目標設定する枠組み。
- ② 都道府県は「医療費適正化計画」に基づき取組を実施。計画終了後に、目標の達成状況について実績評価を行い、次期計画での目標達成に向けた方策について検討。
- ③ その際、各都道府県において、必要となる具体的な施策・取組を検討。その上で、なお目標達成のために必要があると認めるとき、都道府県は、保険者・医療関係者が参画する保険者協議会での議論も踏まえた上で、地域別の診療報酬について国に意見を提出。
- ④ 厚生労働省では、都道府県の意見を踏まえ、中医協における諮問・答申を経て検討。

《 留意点 》

- この規定については、医療保険部会において「国民皆保険の趣旨から診療報酬の地域格差の導入にはその妥当性や実効性も十分検討し慎重に検討すべき」といった意見が出されている。
- これまで、制度の適用事例はない。

《 参考 》 医療費適正化計画の経過

2008～2012年度	2013～2017年度	2018～2023年度
第1期計画	第2期計画	第3期計画

実績評価⇒ 第1期：2013年度 第2期：2018年度

○高齢者の医療の確保に関する法律(昭和57年法律第80号) 第14条

厚生労働大臣は、第12条第3項の評価の結果(※1)、第8条第4項第2号及び各都道府県における第9条第3項第2号の目標(※2)を達成し、医療費適正化を推進するために必要があると認めるときは、一の都道府県の区域内における診療報酬について、地域の実情を踏まえつつ、適切な医療を各都道府県において公平に提供する観点から見て合理的であると認められる範囲内において、他の都道府県の区域内における診療報酬と異なる定めをすることができる。

(※1) 第12条第3項の評価：計画終了年度の翌年度に行う、全国計画及び都道府県計画の評価

(※2) 第8条第4項第2号及び第9条第3項第2号の目標：全国計画及び都道府県計画における医療の効率的な提供に関する目標

高齢者医療確保法第14条について

◎高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）

（医療費適正化基本方針及び全国医療費適正化計画）

第8条第4項 全国医療費適正化計画においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

第2号 医療の効率的な提供の推進に関し、国が達成すべき目標に関する事項

（都道府県医療費適正化計画）

第9条第3項 都道府県医療費適正化計画においては、前項に規定する事項のほか、おおむね都道府県における次に掲げる事項について定めるものとする。

第2号 医療の効率的な提供の推進に関し、当該都道府県において達成すべき目標に関する事項

（計画の実績に関する評価）

第12条第3項 厚生労働大臣は、厚生労働省令で定めるところにより、全国医療費適正化計画の期間の終了の日の属する年度の翌年度において、当該計画の目標の達成状況及び施策の実施状況の調査及び分析を行い、当該計画の実績に関する評価を行うとともに、前項の報告を踏まえ、関係都道府県の意見を聴いて、各都道府県における都道府県医療費適正化計画の実績に関する評価を行うものとする。

（診療報酬に係る意見の提出等）

第13条 都道府県は、前条第1項の評価の結果、第9条第3項第2号の目標の達成のために必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対し、健康保険法第76条第2項の規定による定め及び同法第88条第4項の規定による定め並びに第71条第1項に規定する療養の給付に要する費用の額の算定に関する基準及び第78条第4項に規定する厚生労働大臣が定める基準（次項及び次条第1項において「診療報酬」という。）に関する意見を提出することができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により都道府県から意見が提出されたときは、当該意見に配慮して、診療報酬を定めるように努めなければならない。

（診療報酬の特例）

第14条 厚生労働大臣は、第12条第3項の評価の結果、第8条第4項第2号及び各都道府県における第9条第3項第2号の目標を達成し、医療費適正化を推進するために必要があると認めるときは、一の都道府県の区域内における診療報酬について、地域の実情を踏まえつつ、適切な医療を各都道府県間において公平に提供する観点から見て合理的であると認められる範囲内において、他の都道府県の区域内における診療報酬と異なる定めをすることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の定めをするに当たっては、あらかじめ、関係都道府県知事に協議するものとする。

高齢者医療確保法第14条(診療報酬の特例)の運用について

高齢者医療確保法第14条(診療報酬の特例)の運用の考え方については、昨年12月21日にとりまとめられた「議論の整理」を踏まえ、都道府県に対し平成30年3月29日付け通知により周知している。

○平成30年度に実施する第2期医療費適正化計画の実績評価に関する基本的な考え方について(抜粋)

(平成30年3月29日付け都道府県宛て厚生労働省保険局医療介護連携政策課長通知)

3. 実績評価のプロセス

(4) 法第14条の診療報酬の特例について

法第14条では、国と都道府県が医療の効率的な提供の目標を計画に定め、計画期間において保険者・医療関係者等の協力も得ながら目標の達成に向けて取組を行った上で、計画終了後に、目標の達成状況を評価した結果に基づき、なお目標達成のため必要があると認めるときに、

- ・ 都道府県は、国に対し診療報酬に関する意見を提出できる。国は都道府県の意見に配慮して診療報酬を定めるよう努める
- ・ 国は、あらかじめ都道府県に協議した上で、都道府県の地域に別の診療報酬を定めることができる

旨が記載されている。

この規定の運用の考え方については、社会保障審議会医療保険部会において議論され、平成29年12月21日に「議論の整理」がとりまとめられた。この「議論の整理」を踏まえ、法第14条の運用については、以下のようなプロセスに留意することとする。

- ① 医療費適正化計画の枠組みにおける第14条の規定については、都道府県において医療費適正化計画の目標の達成に向けて保険者・医療関係者等の協力を得ながら取組を行い、その取組状況の評価の結果を踏まえて、都道府県と協議した上で、厚生労働大臣が判断するプロセスとなっている。

このため、各都道府県においても、医療費適正化計画に関する取組の実績を分析し、これを評価した上で、既存の診療報酬や施策、取組の予定等を踏まえて、適用の必要性について検討していく必要がある。

- ② その際、各都道府県においては、保険者・医療関係者等が参画する保険者協議会での議論も踏まえて、第14条の規定の適用の必要性について検討していく必要がある。
- ③ 厚生労働省においては、都道府県の意見を踏まえ、中医協における諮問・答申を経て、診療報酬全体の体系との整合性を図りながら、医療費の適正化や適切な医療を各都道府県間において公平に提供する観点から見て合理的であると認められるかを議論した上で判断していく必要がある。

(参考) 「議論の整理」(平成29年12月21日社会保障審議会医療保険部会)(抄)

3. 高齢者医療確保法第14条の診療報酬の特例の活用方策

- 高齢者医療確保法では、国と都道府県が医療の効率的な提供の目標を計画に定め、計画期間において保険者・医療関係者等の協力も得ながら目標の達成に向けて取組を行った上で、計画終了後に、目標の達成状況を評価した結果に基づき、なお目標達成のため必要があると認めるときに、
 - ① 都道府県は、国に対し診療報酬に関する意見を提出できる。国は都道府県の意見に配慮して診療報酬を定めるよう努める
 - ② 国は、あらかじめ都道府県に協議した上で、都道府県の地域に別の診療報酬を定めることができる、
旨が規定されている。
- 改革工程表においては、「高齢者医療確保法第14条の診療報酬の特例の活用方策について、関係審議会等において検討し、結論」とされている。
- これを踏まえ、当部会においては、上記の法律上の枠組み等を踏まえ、運用の考え方について、以下のような案を示し、議論した。
- 上記の法律上の枠組み等を踏まえ、高齢者医療確保法第14条の運用については、以下のようなプロセスに留意する必要があるという点については、異論はなかった。
 - ・ 医療費適正化計画の枠組みにおける第14条の規定については、都道府県において医療費適正化計画の目標の達成に向けて保険者・医療関係者等の協力を得ながら取組を行い、その取組状況の評価の結果を踏まえて、都道府県と協議した上で、厚生労働大臣が判断するプロセスとなっている。
このため、各都道府県においても、医療費適正化計画に関する取組の実績を分析し、これを評価した上で、既存の診療報酬や施策、取組の予定等を踏まえて、適用の必要性について検討していく必要がある。
 - ・ その際、各都道府県においては、保険者・医療関係者等が参画する保険者協議会での議論も踏まえて、第14条の規定の適用の必要性について検討していく必要がある。
 - ・ 厚生労働省においては、都道府県の意見を踏まえ、中医協における諮問・答申を経て、診療報酬全体の体系との整合性を図りながら、医療費の適正化や適切な医療を各都道府県間において公平に提供する観点から見て合理的であると認められるかを議論した上で判断していく必要がある。
- これらの点について、当該規定については、国民皆保険の趣旨から診療報酬の地域格差の導入にはその妥当性や実効性も十分検討し慎重に検討すべきとの意見や、国において都道府県や市町村の意見を出発点に地方自治体との協議を進めるべきとの意見、他県への受診などの影響を考慮する必要があるとの意見があった。

(参考) 医療保険部会における主なご意見(「議論の整理」別添)(抄)

【高齢者医療確保法第14条について】

- 地域別診療報酬の特例については制度創設時からその実効性に疑問を持っている。今年5月に全国知事会・全国市長会・全国町村会が国に提出した「社会保障制度改革に関する緊急要請」にあるとおり、慎重に対応をお願いしたい。
- どの地域にいても同じ診療が同じ値段で受けられることが皆保険制度になじむため、診療報酬の地域格差を生むことには基本的に無理があるのではないか。効果や妥当性も十分検討し、診療報酬の地域格差の導入には慎重な検討を望む。
- 地域ごとに診療報酬を定めると、他県での受診など流動性のある受診に対する影響を考慮する必要がある。
- 都道府県ごとの診療単価が仮に引き下げられると、患者だけでなく医療機関の経営にも影響を与えうることとなるため、高確法第14条の特例の活用方策については、各都道府県による地域医療構想等の医療提供体制の見直しの進捗を見つつ、慎重に検討することが必要。
- 高確法第14条については、保険者協議会での議論を踏まえるべきであるが、医療機関の経営や医療提供体制にも影響が及ぶものであるため、保険者協議会で議論するだけでなく、都道府県の医療審議会での議論も必要ではないか。
- 都道府県の医療審議会が医療提供体制を主題とする一方、現在、保険者と医療機関は保険者協議会等を活用する枠組みの中で、各地で地域の予防推進や医療供給について議論してよい結果を出しており、このような現行の枠組みが、各都道府県で一番ふさわしいやり方を工夫できる仕組みとなっているのではないか。