

## Update of Drug Pricing System in Korea

---

July 3, 2018

KPBMA External Affairs Department



1

健康保険の保障性強化対策(別名、文在寅ケア)

2

医薬品の保障性強化の方向性

3

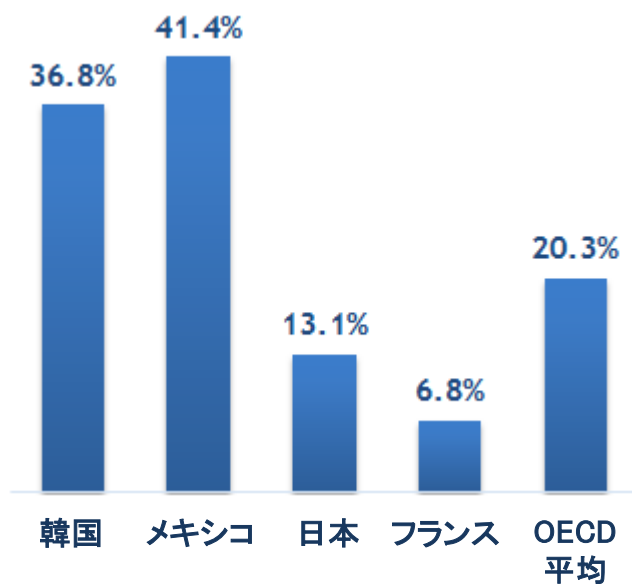
医薬品の現状および2018年の主な改定内容

## 国民の医療費負担が高い

国民が直接負担する医療費が高いほう

\* 家計の自己負担の医療費は36.8%で、OECD平均に比べ1.8倍

<OECDにおける家計の自己負担の医療費の割合(2017年)>

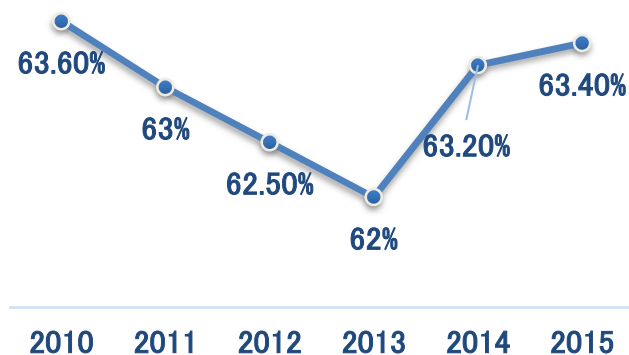


## 健康保険の保障率が停滞

健康保険の保障率は過去10年間60%強で停滞

\* 健康保険の恩恵を拡大するための継続的な取り組みより保険適用外の拡大速度が速くて健康保険の保障率が停滞

<年度別健康保険の保障率(2010~2015年)>



\* 保障率: (総医療費-自己負担(保険適用外+法定)) / 総医療費

## 「医療費の心配がないたくましい国」

- ◆ 保障強化対策を立て30.6兆ウォンを投入
- ◆ 医療費負担に対する国家責任を画期的に強化

### 健康保険の保障パラダイム転換

保険適用外の漸進的縮小

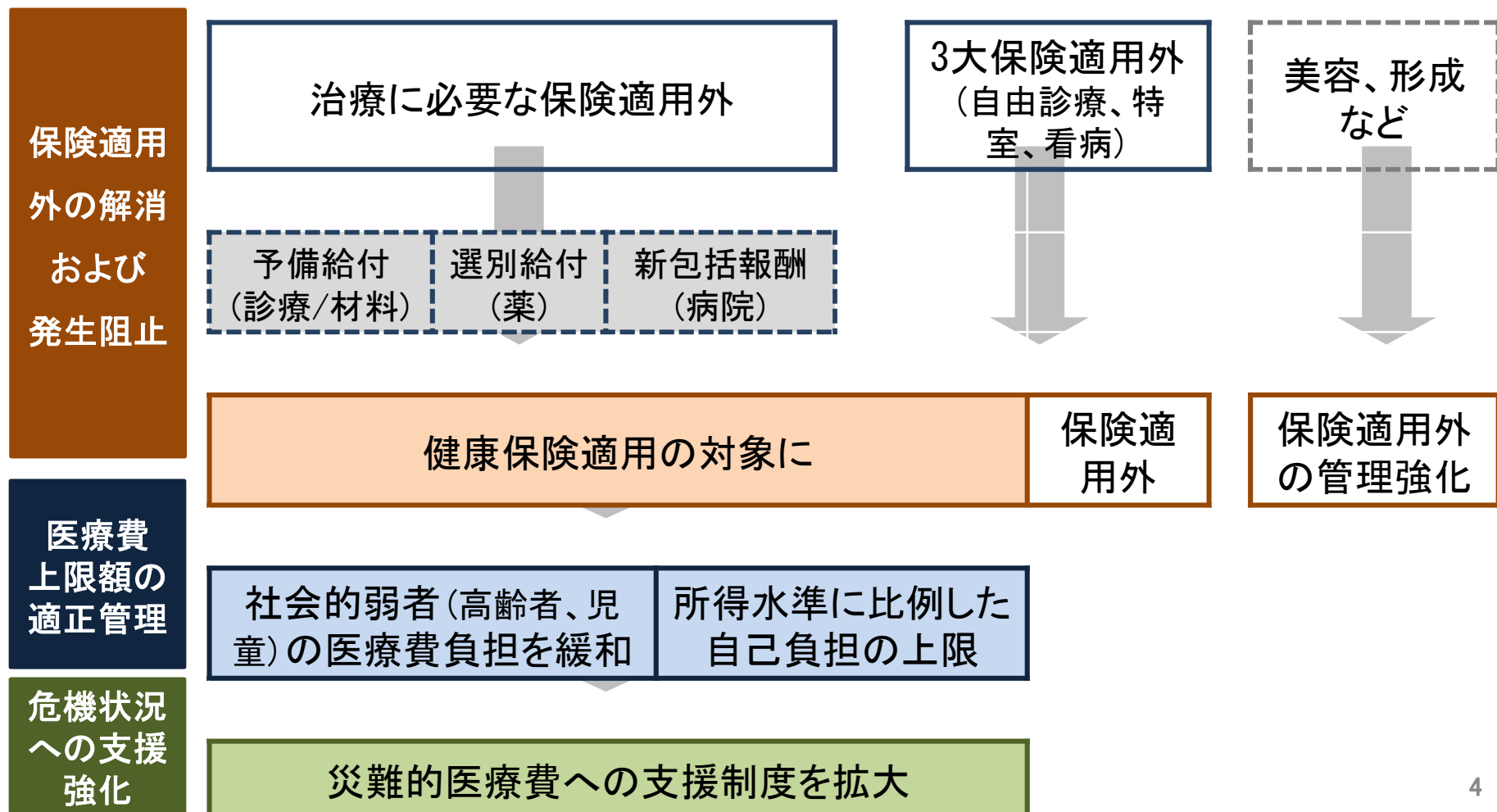


保険適用外を完全解消

#### 健康保険のセーフティーネット強化(Medical Poor防止)

- 社会的弱者(高齢者、児童、女性)の医療費負担を軽減
- 所得に比例した自己負担上限額を設定
- 災難的医療費への支援を制度化

## 「医療費の心配がないたくましい国」



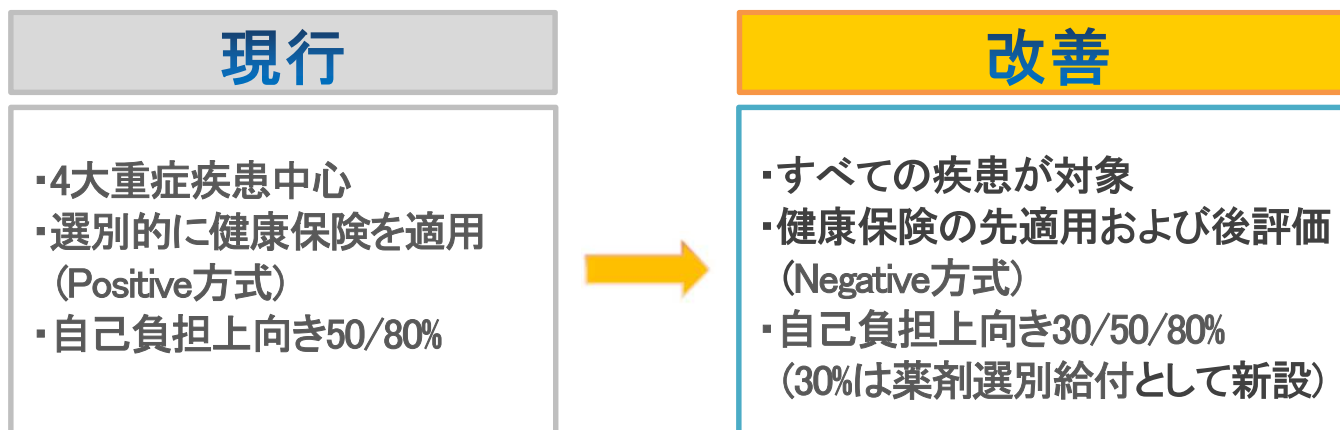
## すべての医学的保険適用外を健康保険適用の対象に

◆MRI・超音波検査など**治療に不可欠な保険適用外**はすべて保険適用化(2017~2022)

\*美容・形成など、治療と関係がない自由診療は除く

◆安全性、有効性はあるが、**費用対効果が低い**保険適用外は自己負担の差別化により**予備給付化**(3~5年後に評価し、継続有無を決定)

◆**薬剤選別給付の導入**(自己負担率30%新設)、薬価交渉手続が必要なことなどを考慮



## 国民負担が大きい3大保険適用外の実質的解消

### ◆選択診療を2018年から全面廃止

- 高難易度手術および集中治療室などの報酬引上げ
- 医療質評価による支援金拡大などを推進

### ◆上級病室(2~3人部屋)を2018年から健康保険適用

- 1人部屋(特室などは除く)は必要な場合、適用(2019年、重症呼吸器疾患患者・産婦など)

### ◆看護・看病統合サービスを2022年まで10万病床に拡大

- 看病が必要な患者(248万人)に十分に提供

\*手術などで入院した急性期の患者を対象に

私的介護者の雇用・家族介護比率、病床稼働率などを考慮して推計

- サービスの拡大方策および看護人材需給対策などの策定を併行

## 新しい保険適用外の発生阻止

### 新包括報酬制

入院から退院まで発生する入院料・処置料・薬価などをまとめて(保険適用外を含む)あらかじめ価格を定める制度(559の病気群が対象:総合病院以下の病院に入院する病気群の約90%)

#### ◆新包括報酬制のモデル事業適用医療機関を大幅拡大

- 2009年から一山病院をはじめとして公共医療機関、入院患者を対象にモデル事業中
- 適正な報酬補填、保険適用外を削減した医療機関へのインセンティブ導入など自発的参加誘導





1-6

# 健康保険の保障性強化対策 (細部推進戦略)新しい保険適用外の発生阻止



◆(現行)出来高払い制は診療量を増やしやすく、保険適用外の価格・頻度などの管理限界  
\*保険適用外の割合:新包括報酬制の実施機関(7.9%)は、未実施機関(17.1%)の半分以下

◆(改善)診療の効率性、医療の質向上、保険適用外の適正管理手段として新包括報酬制を拡大  
機関別保険適用外の管理に効果的な新包括報酬制を民間医療機関に拡大  
保険適用外の削減成果へのインセンティブ(医療機関への補償)導入により自主参加誘導  
\*病院級以上の約800機関のうち(2017年)、公共42ヶ所→(2018年)80ヶ所→(2022年)最小200ヶ所以上

## 2018年30の民間病院が自発的に新規参加

- (ソウル) ▲江東慶熙大学病院 ▲緑色病院 ▲三育ソウル病院 ▲ポラメ病院 ▲江東聖心病院  
▲聖愛病院 ▲順天郷大学病院 ▲韓一病院 ▲江南聖心病院
- (京畿) ▲江南病院 ▲光明聖愛病院 ▲韓都病院 ▲セントラル病院 ▲金浦ウリ病院 ▲東灘聖心病院  
▲漢陽大学九里病院 (仁川) ▲ナウン病院 ▲翰林病院 ▲現大ユビス病院
- (忠清) ▲韓国病院 ▲天安忠武病院 (江原) ▲春川聖心病院
- (慶尚北道) ▲順天郷大学亀尾病院 (大邱) ▲大邱ファティマ病院 (蔚山) ▲蔚山大学病院
- (釜山) ▲大同病院 ▲東南圏原子力医学院 ▲日新基督病院 ▲チョウン三善病院 ▲チョウン文化病院

## ◆新包括報酬制の拡大時、製薬・バイオ産業への影響

-院内医薬品の使用量減少または低価格供給圧迫の深刻化(使用量、薬価ともに影響)

- 新包括報酬制とは入院料、処置料、薬価などをまとめて報酬を策定および支払う制度であり、ここに医療者や病院・医院に対する補償が含まれている
- 医薬品の総費用を減らせば減らすほど医療者や病院・医院に戻る恩恵が大きくなる仕組み

-新包括報酬制は治療に必要な保険適用外を含むので**保険適用外の薬剤も影響**を受けられる

-2014年5月「新包括支払制度モデル事業評価研究」の結果、

- 2012年7月から2013年6月まで新包括報酬制を導入した39の地域拠点公共病院の実施前後の結果、**保険適用の薬剤費は36%、保険適用外の薬剤費は26%減少**
- 院内薬の使用減少または低価格供給、低価格薬剤使用などにより薬剤費が減少したと推定

## ◆ 韓国の保険医薬品の特殊性

## ポジティブリスト制度(Positive List System)

食品医薬品安全処から許可を受けた医薬品のうち、臨床的有用性、費用対効果などが確認された場合のみ、健康保険適用となる

## ◆ 医薬品の保険適用外領域

## ・未収載医薬品

・収載された医薬品を健康保険認定範囲(適応症、投与対象、容量など)外に使用

## (適応外使用)

-例) 許可された適応症: 黒色腫、非小細胞性肺がん、腎細胞がん、ホジキンリンパ腫 ⇒

健康保険認定範囲: 黒色腫、非小細胞性肺がん

### ◆ポジティブリスト方式の維持で未収載医薬品は今後推進

- ・臨床的有用性、費用対効果が認められる医薬品のみ保険適用
- ・薬価決定が必要な未収載医薬品は、政府の交渉力弱化などを考え、制度補完・フォローアップ体制構築など代案を用意して推進

### ◆基準給付外を中心として優先的に推進

- ・保険給付中の医薬品に対する基準拡大により保障強化
- ・費用対効果など不確かな医薬品のうち、社会的ニーズが高い場合、患者自己負担率を上げて保険適用(選別給付)

-例) 現行の患者自己負担率: がん5%/ 希少10%/ 一般30%

⇒ 選別給付の患者自己負担率: 30%(がん/希少) / 50% / 80%

## 2-3 医薬品の保障性強化の方向性 (細部推進戦略)選別給付制度

### ◆選別給付の指定および実施などに関する基準(福祉部告示、2018年1月1日施行)

- ・費用対効果など不確実性により保険適用外となった医薬品のうち、社会的ニーズがある場合、自己負担率を上げて保険適用し、患者の自己負担を軽減
- ・一般的な自己負担率:がん患者5%、希少疾患患者10%、一般患者30%
- ・自己負担率決定基準

区分			自己負担率
臨床的有用性	代替可能性	社会的ニーズ	
○	X	-	30%または50%
○	○	高	50%
不明確	-	高	50%または80%

\*小児、希少疾患、高齢者、妊産婦など臨床試験しにくい患者を対象とする薬剤の場合、自己負担率を別に定めることができる。

# 2-4

## 医薬品の保障性強化の方向性 (細部推進戦略)給付基準の拡大時、薬価値引き制度



### ◆薬剤の決定および調整基準(福祉部告示)

- ・給付基準の拡大時、予想される追加増加額および増加率により薬価値引き
- ・薬価値引き率の基準

増加額 増加率	15億未満	15億～25億	25億～50億	50億～75億	75億～100億	100億以上
25%未満	薬価値引き なし	1.5%	2.2%	2.9%	3.6%	国民健康 保険公団との 交渉により値 引き率を決定
25%～50%		1.9%	2.6%	3.3%	4.0%	
50%～75%		2.2%	2.9%	3.6%	4.3%	
75%～100%		2.6%	3.3%	4.0%	4.7%	
100%超過		2.9%	3.6%	4.3%	5.0%	

\*増加額=給付基準の拡大により予想される追加請求額

\*増加率=(予想追加請求額/前年度請求額) X 100

\*請求額の減少分(前年度請求額X上限額値引き率(表))が予想追加請求額を超えないようにする。

## 2-5 医薬品の保障性強化の方向性 推進計画

### ◆基準給付外の給付化検討計画

- ・(検討対象)415項目(給付基準の合計1,676項目の25%に当たる)
- ・(年度別ロードマップ)優先順位により抗がん剤は～2020年、一般薬剤は～2022年に検討

年度	主な対象分野	考慮事項	例
2018年	高齢者・児童・女性など 社会的弱者の希少がん、小児がん	医療的弱者の負担緩和	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児遺伝・希少疾病治療薬、カポジ肉腫など希少がん治療薬</li> </ul>
2019年	重症疾患、 その他のがん	国民体感度を高め 医療費の負担緩和	<ul style="list-style-type: none"> <li>関節リウマチ治療薬、てんかん治療薬など</li> </ul>
2020年	筋骨格系・痛み治療 抗がん治療の補助薬	過度な薬剤費の上昇と誤用・ 乱用の管理強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>骨粗しょう症治療薬、疼痛治療薬など</li> </ul>
2021年	慢性疾患	国民生活との密着性と必須医 療の強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>B型・C型肝炎治療薬、糖尿病用剤など</li> </ul>
2022年	眼科・耳鼻咽喉科の疾患	国民体感度は低い が給付外の管理は必要	<ul style="list-style-type: none"> <li>黄斑浮腫治療薬、中耳炎治療薬など</li> </ul>

### ◆健康保険の総医療費に比べた薬剤費の割合および増減率

- ・健康保険の年間薬剤費は、2017年に16兆ウォンを突破して増加傾向だが、
- ・総医療費のうち、薬剤費の割合はやや減少傾向である(2014年26.5%→2017年25.1%)

(単位:億ウォン、出所:2017給付医薬品の請求の現状/HIRAの出来高払い基準)

年度	総医療費 (合計)	基本診療料	診療行為料	材料費	薬剤費	薬剤費の 増減率	薬剤費の割合
2014年	507,740	143,199	208,169	21,881	134,491	-	26.5%
2015年	539,065	144,414	233,964	19,701	140,986	4.8%	26.2%
2016年	601,314	163,396	259,075	24,556	154,287	9.4%	25.7%
2017年	646,111	172,366	284,693	26,955	162,098	5.1%	25.1%



### ◆保険医薬品の収載品目数および供給の現状

- ・健康保険の収載品目数は2016年2万品目を越え、
- ・このうち、実際に供給される品目は16,672品目・20兆ウォン規模である。

(出所:2016医薬品製剤の流通情報統計集/HIRAの療養取扱機関供給基準)

年度	収載品目数	供給品目数および供給額(単位:億ウォン)		
	保険薬	保険薬	保険適用外薬	合計
2014年	15,734	14,624	11,017	24,624
	—	170,683	34,503	205,186
2015年	17,115	15,865	10,237	25,243
	—	178,924	37,218	216,142
2016年	20,401	16,672	11,170	25,893
	—	196,163	40,756	236,919

# 3-3 医薬品の現状および2018年の主な改定内容 市場実勢価格調査による薬価値引きを実施

## ◆市場実勢価格調査による薬価値引きを実施(2018年2月)

・過去の市場実勢価格調査による薬価値引き制度(2016年3月)との比較

区分	過去(2016年3月値引き)	現行(2018年2月値引き)
薬価値引きの周期	毎年1回調査	2年に1回調査
調査対象機関	病院、薬局など療養取扱機関	同左(ただし、国公立病院は除く)
実勢価格の算出資料	製薬会社および卸売業者の供給内訳 報告資料	療養取扱機関の請求資料
値引き率の減免	革新型製薬企業30%	革新型製薬企業30%
	-	R&D比率の高い革新型製薬企業50% (新設)注射剤30%
最大の値引き率	10%	10%
値引き規模	4,655品目、平均2%値引き 年間1,368億ウォン(1%)の削減見込み	3,619品目、平均2%値引き 年間808億ウォン(0.5%)の削減見込み

### ◆国民健康保険法の改定

- ・過去、値引補償を行った薬剤に対する処分を強化するために「薬価値引き」を新設→「給付停止/除外」に改定
- ・2018年9月、給付停止による患者からのアプローチ制限を防ぐために「薬価値引き」を復活

施行	2009. 8. 1～2014. 7. 1	2014. 7. 2～2018. 9. 27	2018. 9. 28以後
1次処分	最大20%の薬価値引き	最大1年以内の給付停止	最大20%の薬価値引き
2次処分	最大40%の薬価値引き	最大1年以内の給付停止 または給付除外	最大40%の薬価値引き
3次処分	-	給付除外 (課徴金に代替時、最大40%)	最大1年以内の給付停止 (課徴金に代替時、最大60%)
4次処分	-	-	最大1年以内の給付停止 (課徴金に代替時、最大100%)

### 倫理経営を定着させるための自浄・継続に取り組む

経済的利益提供に関する支出報告書の作成、公正取り引きのコンプライアンスプログラムを導入  
 ISO 37001(国際標準化機構の贈賄防止マネジメントシステム)を導入

