

事業名：健康保険組合によるバイオシミラー普及のモデル事業（参加組合数：8）

背景と事業目的

事業実施の背景

医療費適正化に向けた新たな取り組みの必要性

第4期医療費適正化計画における医薬品の適正使用の推進については、当組合においてもジェネリック医薬品の普及に関する保健事業を長らく実施し、83.8%に到達しているものの、切り替え比率の上昇が頭打ちとなっており、新たな取り組みが必要。

保健事業としてのバイオシミラーの普及

先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの切り替えについては、組合にとっても、加入者にとっても重要なテーマとなっているが、バイオシミラーの普及に関する取り組みにおいては、以下の課題が存在。

- 組合としてバイオシミラーに関する知見が少なく、事業実施に向けた取組のハードルが高い
- バイオシミラー利用対象となる加入者は他保健事業と比較して割合が少なく、小規模・個別対応になりがちであり、知見の蓄積・標準化が成されにくい

事業目的とコンソーシアム体制

事業目的

- **バイオシミラーの使用促進**による医療費適正化、加入者にとって費用対効果の高い医療サービスの提供に向けた保険者としての立ち位置・役割を理解すること
- 今後の品目数の拡大も見越し、**保険者が取り組むバイオシミラー普及の保健事業のモデル**を構築すること

体制

参加組合 加入者総数：82万人	
主幹：日立健保 321.7千人 事業主が医療機関保有	倉敷中央病院健保 5.5千人 病院薬剤部と連携
計機健保 60.4千人	東京電子機械工業健保 280.8千人
肥後銀行健保 5.1千人 地域健保連と連携	三菱重工健保 148.0千人
檜崎健保 1.7千人	三菱製紙健保 4.3千人

- 【協力先】
- 倉敷中央病院 薬剤部
 - 武藤 正樹 医師（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 理事長）
- 【事務局】
- ホワイトヘルスケア

事業内容

A. バイオシミラーに関する共同の勉強会の実施

- バイオシミラーの一般的な知識・情報
- 普及に向けた事例や課題感等
- 外部専門家や医療機関の現場医療者から知見のインプット等
- 医療機関に寄り添った保険者目線での啓発に関するユースケースの検討

B. レセプトデータを用いたバイオ医薬品の使用状況に関する共同分析

- 参加組合のレセプトデータを用いて、バイオ医薬品とバイオシミラーの使用状況を分析
- 組合の視点から、バイオシミラーの普及が進む場合の医療費削減効果や切り替えに伴う差額を可視化

C. 加入者に向けた資材の共同作成

加入者に対してのバイオシミラーの普及について、専門家の助言を得ながら啓発する共通の資材、パンフレット等

D. 対象患者に向けた周知啓発

- 左記Bの分析結果を踏まえ、対象患者へ周知啓発を目的とした通知を実施
- アンケートを同封し、通知物がバイオシミラー認知度と与える効果を検証
- バイオシミラーへの切替意向や切替にあたっての不安要素の把握

事業名：健康保険組合によるバイオシミラー普及のモデル事業（参加組合数：8）

共同実施の目的

背景

- 政府の定量目標が設置されてから間もなく、バイオ医薬品の難解性もあり、**保健事業としての実績や事例が少なく**、単独の組合で事業に取り組むハードルが高い
- バイオシミラーの普及は、令和6年9月30日公表「後発医薬品の使用に係るロードマップの改訂について」記載の通り、特定の使用者を念頭においた取組を求められるため、**他事業と比較して患者数割合が低く、単独の組合では保健事業化が難しい**

共同実施の目的

- バイオシミラーに関する専門家・アカデミアの起用
- 医療機関へのヒアリング、調査の実施
- レセプトデータの共同データベースの作成と傾向分析
- 特定の使用者に対する資材作成
- 特定の使用者に対する周知啓発・切替意向調査を目的とした通知物・アンケートの作成、送付
- 健保連各支部、協会けんぽ、自治体国保との連携（翌年度以降）

スケジュール

継続的なコンソーシアム実施に向けたポイント

① 地域別取組への展開

バイオシミラー普及に向けては、医療者や医療機関における取り組みが重要となる為、加入者の利用する医療機関が出来る限り共通となるよう、同一地域に加入者を抱える健康保険組合による共同事業実施が望ましいと考えている。**参加組合の地域性にも着目し、健保連の各支部等との連携により地域別取組への展開**を目指す。

② 地域保険者との連携強化

健康保険組合のみならず、**協会けんぽの各支部や都道府県、国保との連携、更には保険者協議会**における取組テーマに加えることも検討する。

③取組対象となる成分の拡大

バイオシミラーは現在19成分が承認されているが、比較的取り組みやすいリウマチ領域等からスタートする可能性があると考えており、徐々に拡大を検討する

④PFS（成果連動型方式）の活用

事業を適正な費用の下で持続可能な運営を行う為、**事業成果として医療費適正化効果といった最終アウトカムに基づいたPFS（成果連動型方式）型委託契約**の活用も将来的に検討する。

	令和7年4月	5月	6月	7月	8月	9月	
事業 実施 内容		事業 開始	データベースの構築	運営委員会 バイオシミラー使用状況分析		運営委員会 分析 共有会	
				通知対象患者抽出			
				医療機関ヒアリングの実施			
	10月	11月	12月	令和8年1月	2月	3月	
事業 実施 内容	運営委員会 通知対象患者向け資材作成		通知の実施	運営委員会 効果検証・アンケート等実施 ※データを使った効果検証は翌年度		運営委員会 事業の振り返り 来年度コンソーシアムの 運営方針確定	
	地域別取り組みの座組み検討（健保連支部・協会けんぽ等連携）						