

後発医薬品の普及促進・価格適正化

【改革工程表における記載】

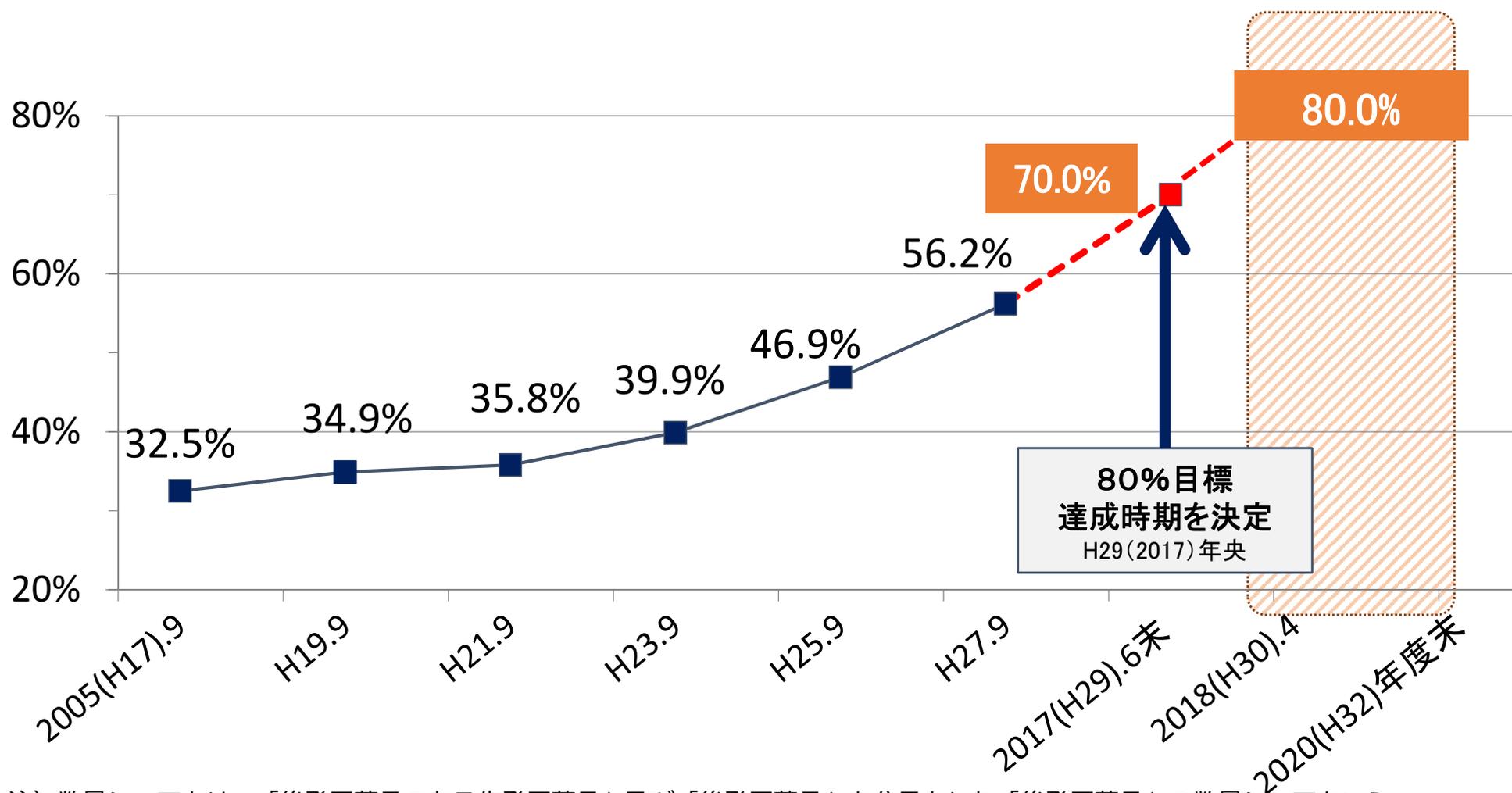
＜⑳後発医薬品に係る数量シェアの目標達成に向けて安定供給、信頼性の向上、情報提供の充実、診療報酬上の措置など必要な追加的措置を講じる＞

- 普及啓発等による環境整備に関する事業を実施
- 診療報酬上のインセンティブ措置等の総合的な実施

後発医薬品の数量シェアの推移と目標

数量シェア 目標

- ① 2017年（平成29年） 中に**70%以上**
- ② 2018年度（平成30年度） から2020年度（平成32年度） 末までの間のなるべく早い時期に**80%以上**



注) 数量シェアとは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の数量シェアをいう

後発医薬品の普及促進・価格適正化

1. 医療機関における取組の評価

○後発医薬品使用体制加算の指標の見直し

- 後発医薬品の割合に、「新指標」を用いるとともに、後発医薬品使用率の向上に伴う基準の見直しを行う。

【新設】後発医薬品使用体制加算1(新指標で70%以上)	42点
後発医薬品使用体制加算2(新指標で60%以上)	35点
後発医薬品使用体制加算3(新指標で50%以上)	28点

○診療所における後発医薬品使用体制の評価

- 院内処方診療所であって、後発医薬品の使用割合の高い診療所を評価。

【新設】 外来後発医薬品使用体制加算1 (70%以上) 4点
加算2 (60%以上) 3点

○一般名処方加算の見直し

- 後発医薬品が存在する全ての医薬品を一般名で処方している場合の評価を新設。

一般名処方加算1 3点 【新設】 一般名処方加算2 2点

※交付した処方せんに1品目でも一般名処方が含まれている場合には加算2を、**後発医薬品が存在する全ての医薬品が一般名処方されている場合には加算1を算定する。**

○処方時に後発医薬品の銘柄を記載した上で変更不可とする場合には、処方せんにその理由を記載

2. 薬局における取組の評価、薬価制度の見直し

○後発医薬品調剤体制加算の要件の見直し

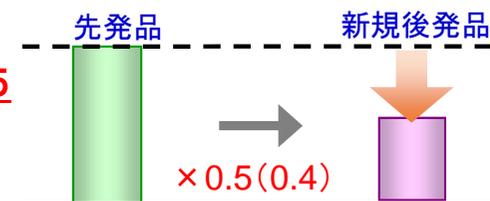
- 数量ベースでの後発医薬品の調剤割合が65%以上及び75%以上の2段階の評価に改める。

改定後	
後発医薬品調剤体制加算1(調剤数量割合55%以上)	18点
	→65%以上
後発医薬品調剤体制加算2(調剤数量割合65%以上)	22点
	→75%以上

○新規収載時の後発医薬品の薬価の見直し

【現行】: 先発品の薬価 × 0.6
 (内用薬については、銘柄数が10を超える場合は0.5を乗じた額)

【改定後】: 先発品の薬価 × 0.5
 (内用薬については、銘柄数が10を超える場合は0.4を乗じた額)



○既収載時の後発医薬品の薬価改定

- 既収載の後発医薬品の薬価について、3つの価格帯で改定する仕組みを継続。

経済財政運営と改革の基本方針2015(平成27年6月30日閣議決定)

(公的サービスの産業化)

民間事業者も活用した保険者によるデータヘルスの取組について、中小企業も含めた企業による健康経営の取組との更なる連携を図り、健康増進、重症化予防を含めた疾病予防、重複・頻回受診対策、**後発医薬品の使用促進**等に係る好事例を強力に全国展開する。

事業概要

後発医薬品の使用促進を図るために、保険者が実施する後発医薬品利用差額通知の送付、後発医薬品希望シール・カードの作成及び配付、後発医薬品の普及・啓発に係るリーフレット等の作成等。

※経済財政運営と改革の基本方針2015

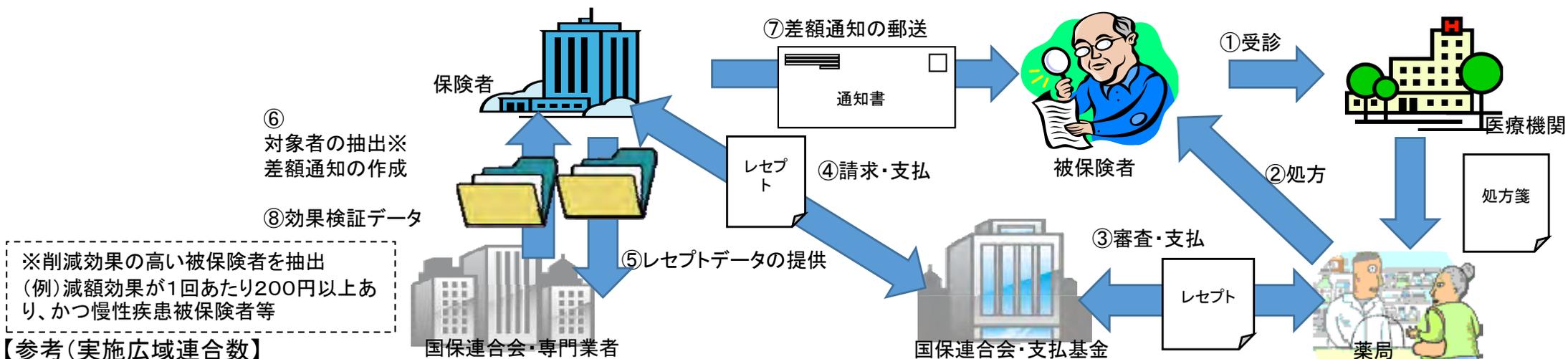
後発医薬品の数量シェアの目標値は、平成29年央に70%以上、平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上に引き上げ。

○後発医薬品利用差額通知

・後発医薬品への切り替えを促進するため、後発医薬品に切り替えた場合の薬代の自己負担軽減額を通知

○後発医薬品希望シール・カード

・後発医薬品の希望を医師や薬剤師に伝えやすくするため「希望シール」又は「カード」を作成し、被保険者へ配布又は市町村窓口を設置



【参考(実施広域連合数)】

	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度(見込み)
後発医薬品希望カードの配布	6(13%)	28(60%)	41(87%)	46(98%)	47(100%)	47(100%)	47(100%)
後発医薬品利用差額通知の送付	1(2%)	1(2%)	2(4%)	19(40%)	34(72%)	43(91%)	46(98%)

後発品への置換えが進まない既収載品の薬価の改定の特例 (いわゆる「Z2」の見直し)

【改革工程表における記載】

<③⑩後発医薬品の価格等を踏まえた特許の切れた先発医薬品の保険制度による評価の仕組みや在り方等の検討>

- 特許の切れた先発医薬品の価格の引下げ措置(Z2)の見直しを実施

後発品への置換えが進まない既収載品の薬価の改定の特例

最初の後発品が薬価収載されて5年を経過した以降の薬価改定ごとに、後発品への置換え率が**70%未満**となる先発品について、市場実勢価格による改定後の薬価から、置換え率に応じて特例的な引下げを行う。

<引き下げ幅>

改正前

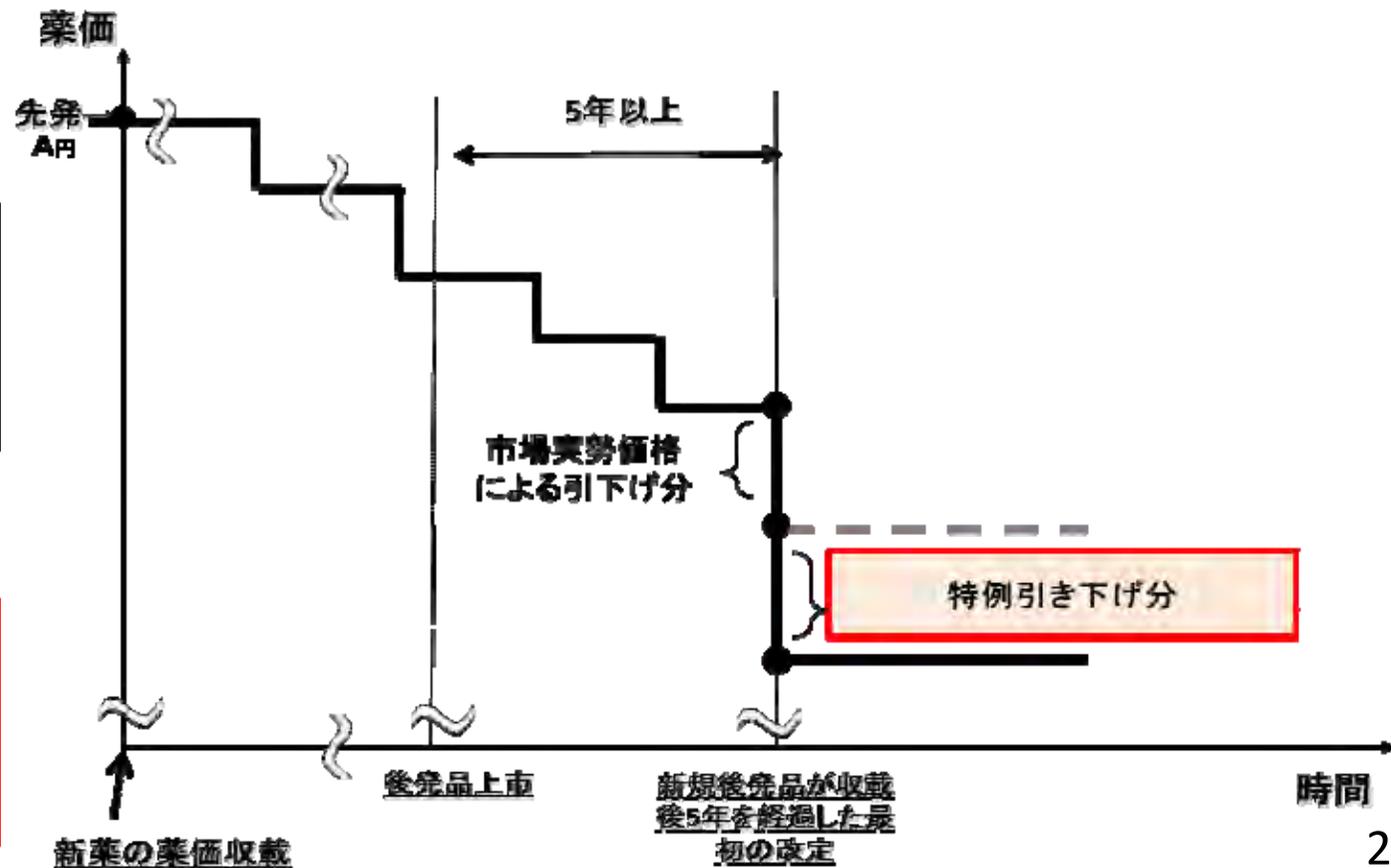
後発医薬品置換え率

- ・20%未満 : ▲2.0%
- ・20~40%未満 : ▲1.75%
- ・40~60%未満 : ▲1.5%

改正後

後発医薬品置換え率

- ・**30%未満** : ▲2.0%
- ・**30~50%未満** : ▲1.75%
- ・**50~70%未満** : ▲1.5%



調剤基本料の未妥結減算制度について

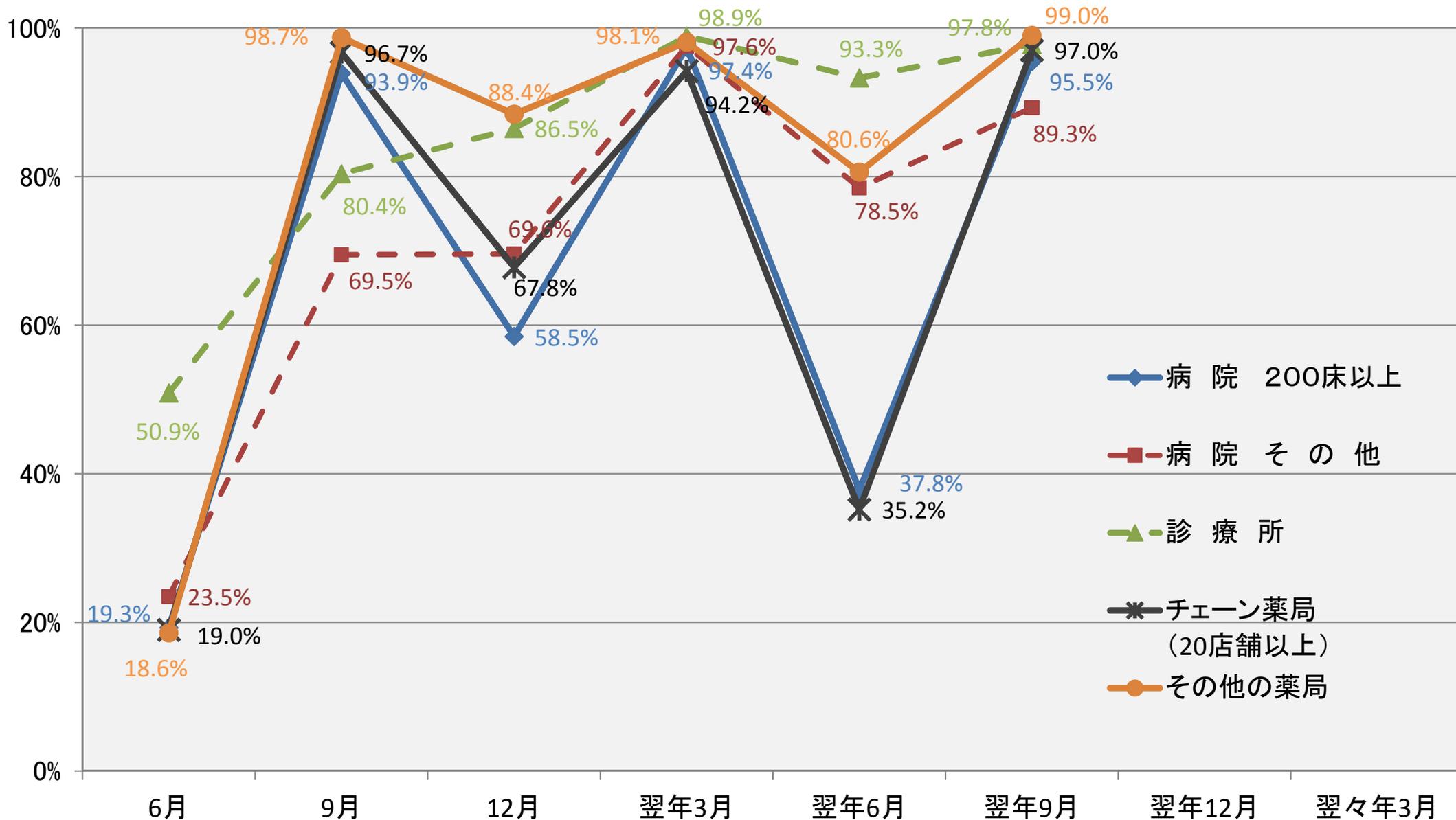
【改革工程表における記載】

<③④適切な市場価格の形成に向けた医薬品の流通改善>

- 未妥結減算制度について、今後の在り方を検討し、平成28年度診療報酬改定で対応

妥結率の推移

(平成26-27年度 医療機関・薬局区分)

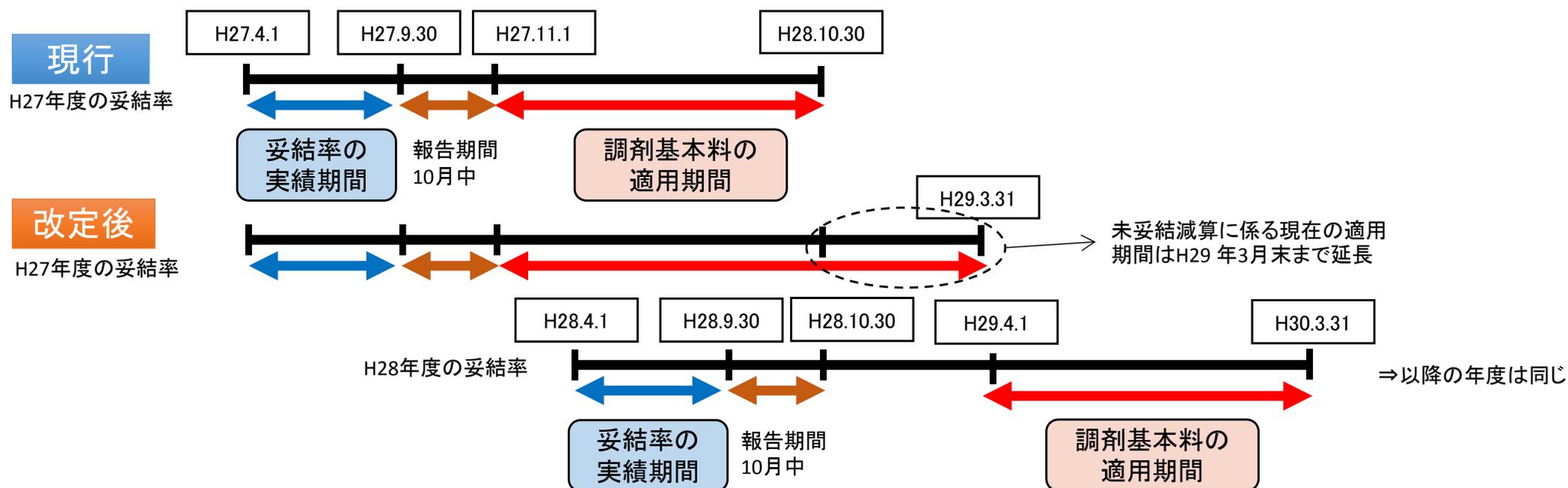


妥結率の報告に係る取扱いの変更

- 未妥結減算制度については、今後の妥結状況の検証を行いつつ、継続するが、調剤基本料の適用時期及び妥結率の報告時の添付書類について、以下の見直しを実施。

妥結率の報告に伴う調剤基本料の適用時期の変更

- 妥結率については、現行どおり、4月から9月までの期間における妥結率を10月中に地方厚生(支)局へ報告するが、妥結率が低い場合(妥結率が50%以下)の調剤基本料の引き下げについては、**翌年4月1日から適用する**。
(※医療機関の取扱いは従来どおり当年11月1日から適用)



妥結率の報告時の添付書類の見直し

- 薬局グループ全体の処方せん受付回数が月4万回超のグループに属する保険薬局以外の保険薬局は、妥結率の報告時に妥結の根拠となる書類の添付を不要とする。(当該資料は薬局で保管)

市販品類似薬の保険給付のあり方

【改革工程表における記載】

＜⑳公的保険給付の範囲や内容について適正化し、保険料負担の上昇等を抑制するための検討＞

＜(iv)市販品類似薬に係る保険給付について見直しを検討＞

- 公的保険給付の範囲の見直しや医薬品の適正使用の観点等から、平成28年度診療報酬改定において、長らく市販品として定着したOTC類似薬を保険給付外とすること等について、その具体的な内容を検討し、結論

医薬品の適正給付

湿布薬の適正給付

➤ 一度に多量の湿布薬が処方される例が一定程度あり、地域によっても状況が多様であることから、医薬品の適正給付の観点より以下の対応を実施する。

- ① 外来患者に対して、1処方につき計70枚を超えて投薬する場合は、当該超過分の薬剤料等を算定しない。ただし、医師が医学上の必要性があると判断し、やむを得ず計70枚を超えて投薬する場合には、その理由を処方せん及び診療報酬明細書に記載することで算定可能とする。
- ② 湿布薬の処方時は、処方せん及び診療報酬明細書に、投薬全量その他1日分の用量又は何日分に相当するかを記載する。

※対象となる「湿布薬」は、貼付剤のうち、薬効分類上の鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤をいう。(ただし、専ら皮膚疾患に用いるものを除く。)

現行

【投薬 調剤料・処方料・処方せん料・調剤技術基本料】
(新設)

【投薬 薬剤料】
(新設)



改定後

【投薬 調剤料・処方料・処方せん料・調剤技術基本料】
入院中の患者以外の患者に対して、1処方につき70枚を超えて湿布薬を投薬した場合には算定しない。ただし、医師が疾患の特性等により必要性があると判断し、やむを得ず70枚を超えて投薬する場合には、その理由を処方せん及び診療報酬明細書に記載することで算定可能とする。

【投薬 薬剤料】
入院中の患者以外の患者に対して、1処方につき70枚を超えて湿布薬を投薬した場合は、当該超過分に係る薬剤料を算定しない。ただし、医師が疾患の特性等により必要性があると判断し、やむを得ず70枚を超えて投薬する場合には、その理由を処方せん及び診療報酬明細書に記載することで算定可能とする。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

【改革工程表における記載】

＜③①基礎的な医薬品の安定供給、創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置の検討＞

- 基礎的な医薬品の安定供給に必要な薬価上の措置、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の在り方や、先駆け審査指定制度の対象となる医薬品など医療上の必要性の高い医薬品に係る評価の在り方について、平成28年度診療報酬改定で対応

新薬創出・適応外薬解消等促進加算について

➤ 28年度薬価改定において、試行を継続

目的

後発医薬品が上市されていない新薬のうち一定の要件を満たすものについて、後発医薬品が上市されるまでの間、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを一時的に猶予することにより、喫緊の課題となっている適応外薬等の問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させること

これまでの経緯

- 平成22年度薬価制度改革において試行的に導入
- 平成24年度、平成26年度において試行を継続

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」と 当該加算が適用された新薬の薬価算定の薬価の推移のイメージ

