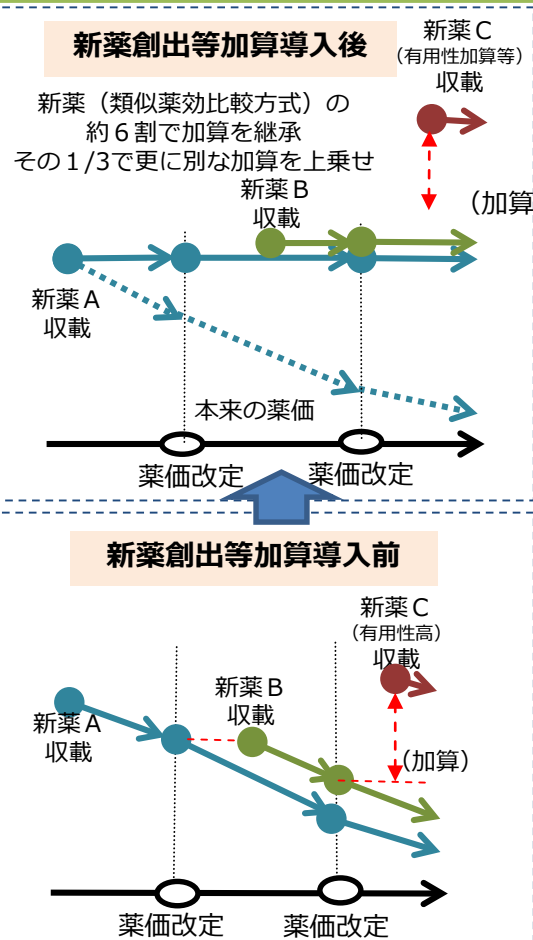
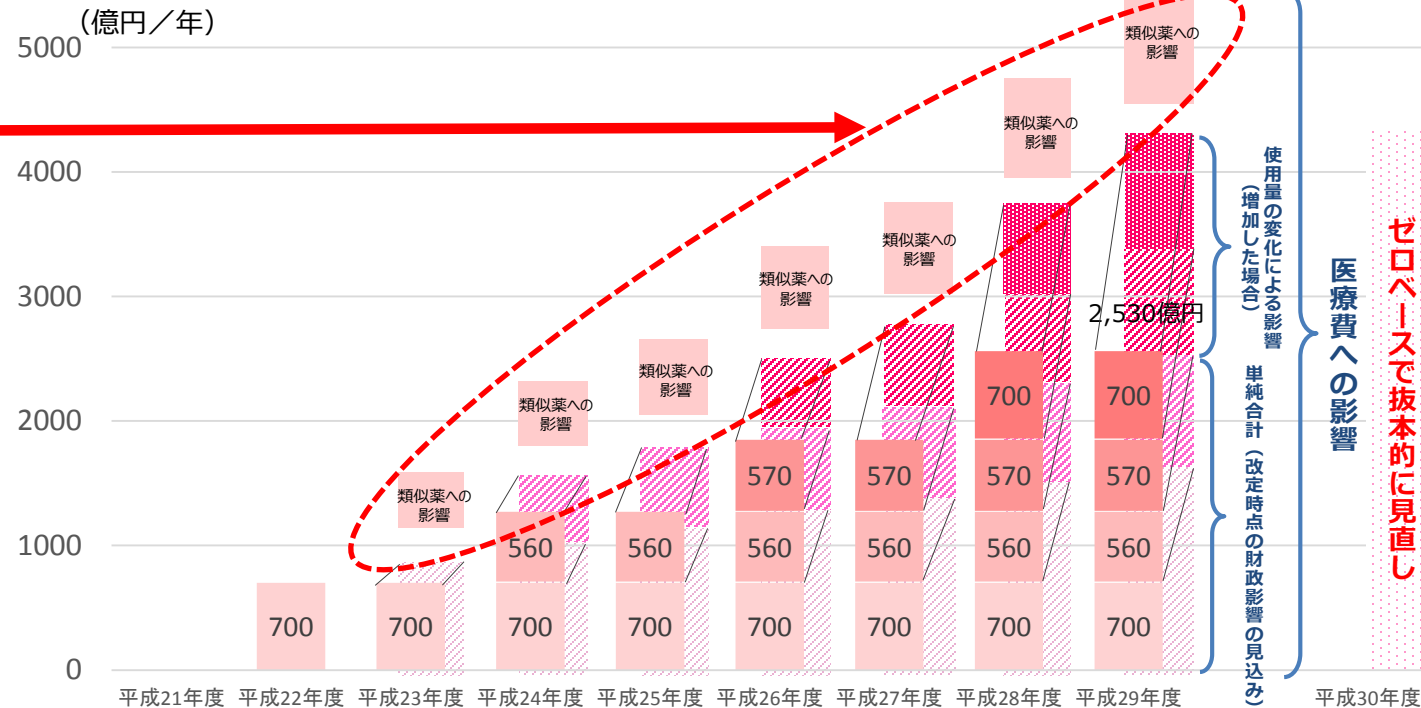


新薬創出等加算のゼロベースでの抜本的見直し②

【論点】単年度の国民負担は、22年度以降、薬価改定で試行が継続するたびに追加。現在、新薬創出等加算の財政影響は単純計算で2,530億円/年であり、これに加えて改定後の薬剤使用量の変化や類似薬効比較方式による他の医薬品の薬価引き上げを通じた影響も生じている。



◆ 新薬創出等加算による財政影響



研究開発税制 764億円 (平成27年度)
補助金 (例: 医療分野の研究開発(AMED) 204億円 (平成29年度))

(出所) 研究開発税制による減税額は平成29年4月11日社会保障WG提出資料、健康・医療戦略推進本部HPより。

【改革の方向性】 (案)

- 現行の新薬創出等加算制度は廃止すべき。薬価改定時の加算制度を何らかの形で存続する場合には、十分に国民負担を軽減しつつイノベーションの促進につながるよう、他の医薬品にない画期性や有用性の高さを根拠に薬価算定時に相応の加算が認められた医薬品を対象を絞り込むべき。
- これまでになされた加算についても速やかに薬価を引き下げ、解消していくべき。

費用対効果評価の活用

【論点】

- 新規の医薬品等について、既存の医薬品等に比べて、効果と費用がどの程度変化するかを分析し、「効果に比べてどの程度費用が高くなるか」「公的保険として受け入れ可能な水準か」等を評価する「費用対効果評価」が30年度から制度化。医薬品の価格設定への反映方法等を年末までに決定することとされる。
- 新たな医薬品の保険償還価格は、市場価格がないため、一定の算定式に基づいて計算されるが、例えば、「原価計算方式」について、企業の提出した「原価」に営業利益分などを積み上げて価格設定されるものであり、輸入医薬品の場合には企業間の輸出入価格がそのまま「原価」とされるなど、価格水準の妥当性は明らかではない。

◆ 新薬の価格算定方法(原価計算方式の場合)

(論点)

製品製造(輸入)原価

【国内製造の場合】

【輸入品の場合】

原材料費

労務費

製造経費

輸入価格

- ・原価の算定根拠・内訳は非開示
- ・輸入価格は企業間取引価格を使用

+

販売費・研究費等

一般管理販売比率(※)45.9%が上限

- ・算定根拠・内訳は非開示

+

営業利益

営業利益率(※)14.6%に、革新性等に応じて-50%~+100%の補正

- ・高い営業利益率(製造業平均6.6%)

+

流通経費・消費税

||

薬価(※※)

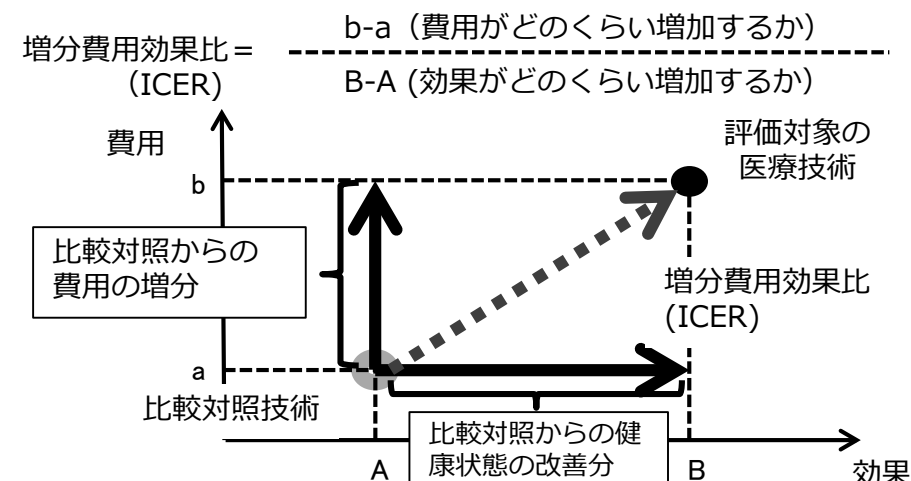
- ・費用対効果が「悪い」場合、引き下げ

※ 製造業者出荷価格(原価+販売費・研究費+営業利益)に占める割合。製薬企業の平均値。

※※ 要件を満たす場合に外国平均価格調整がなされる。

費用対効果評価

- ① 比較対照からの「効果の増分」と「費用の増分」から、これまでの治療と比べた効果を1単位上げるのにかかる費用(ICER)を計算



- ② ICERが公的保険として受け入れ可能な水準か、社会的・倫理的側面等も踏まえて総合評価(「アプレイザル」)

評価結果(費用対効果が「良い」か「悪い」か)

【改革の方向性】(案)

- 原価計算方式で算定された医薬品は費用対効果評価を義務付け、費用対効果が「悪い」ものについては、薬価全体について公的保険として償還可能な価格まで引き下げる仕組みとすべき。
- 類似薬効比較方式で算定された医薬品についても、補正加算が付される場合には費用対効果評価を義務付け、その結果に応じて薬価を引き下げるべき。

医療

1. 改革工程表の着実な実施
2. 薬価制度の抜本改革
3. 30年度診療報酬改定
 - (1) 改定率の考え方
 - (2) 調剤報酬の改革
4. 医療・介護提供体制

第3章 経済・財政一体改革の進捗・推進

3. 主要分野ごとの改革の取組

(1) 社会保障

⑤ 平成30年度診療報酬・介護報酬改定等

人口・高齢化の要因を上回る医療費の伸びが大きいことや、保険料などの国民負担、物価・賃金の動向、医療費の増加に伴う医療機関の収入や経営状況、保険財政や国の財政に係る状況等を踏まえつつ、診療報酬改定の在り方について検討する。

医療機関の地域連携強化に向けたこれまでの診療報酬改定内容を検証するとともに、地域医療構想の実現に資するよう病床の機能分化・連携を更に後押しするため、患者の状態像に即した適切な医療・介護を提供する観点から、報酬水準、算定要件など入院基本料の在り方や介護医療院の介護報酬・施設基準の在り方等について検討し、介護施設や在宅医療等への転換などの対応を進める。

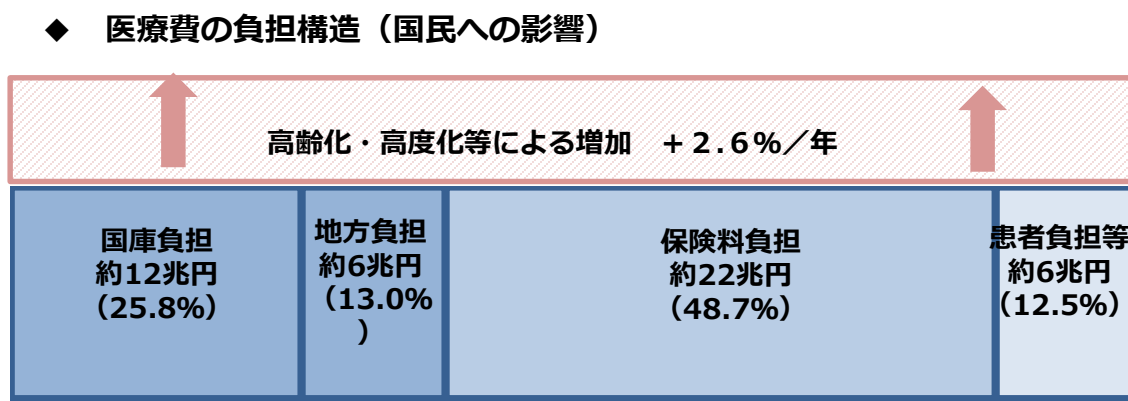
⑦ 薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等

調剤報酬については、薬剤の調製などの対物業務に係る評価の適正化を行うとともに、在宅訪問や残薬解消などの対人業務を重視した評価を、薬局の機能分化の在り方を含め検討する。これらの見直しと併せて、様々な形態の保険薬局が実際に果たしている機能を精査し、それに応じた評価を更に進める。

医療費の財源・費用構造内訳

- 診療報酬総額（医療費の総額）は、「診療行為」×「単価」であるが、「診療行為」が高齢化・高度化により毎年増加。診療報酬改定はこうしたトレンドの下で「単価」を増減させるものであり、国民負担の増加を抑制する観点からは診療報酬単価を抑制していくことが必要。
- また、診療報酬改定が一定程度マイナスであったとしても、診療報酬総額は増加するため、医療機関の増収は確保される。

◆ 医療費の負担構造（国民への影響）



診療報酬改定

毎年の高齢化・高度化
+ 2.6%/年

診療報酬適正化
▲ 1%あたり

国民負担の増加
(税、保険料、患者負担)
+ 1兆1,700億円/年

国民負担増の抑制
(税、保険料、患者負担)
約▲ 4,500億円

||

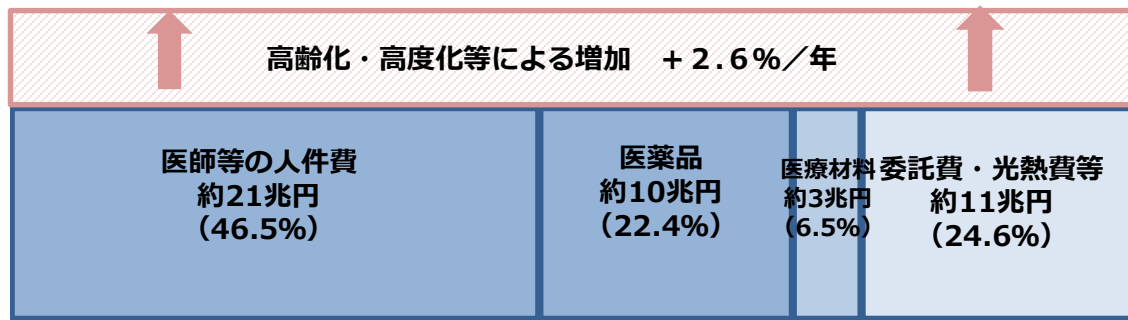
||

医療機関の
収入増
+ 1兆1,700億円/年

医療機関の
収入増の鈍化
約▲ 4,500億円

診療報酬改定

◆ 医療機関の費用構造（医療機関への影響）

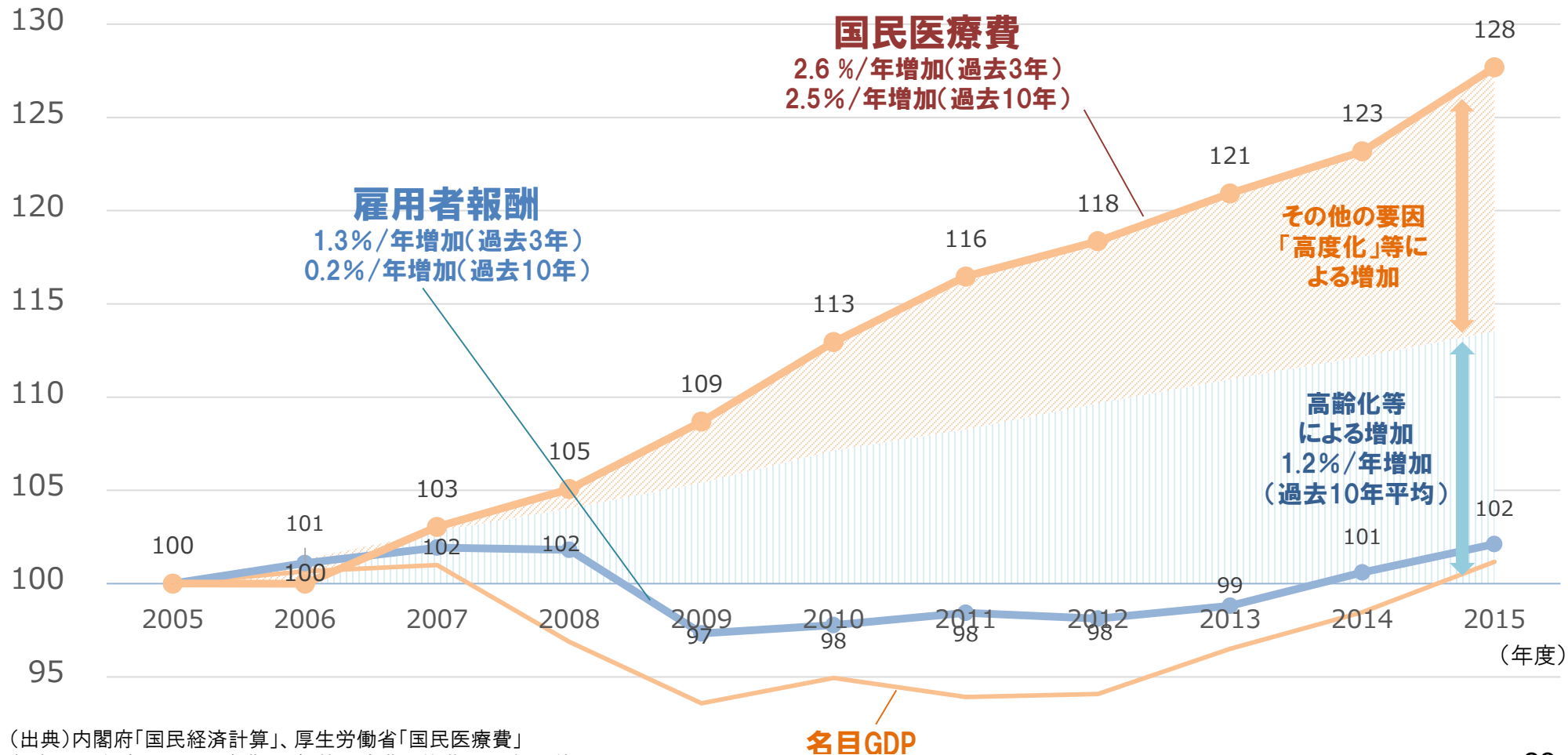


国民医療費 = 診療報酬総額（平成29年度予算ベース）：約45兆円

医療費の伸びと経済動向

- 国民医療費は過去10年で平均2.5%/年のペースで増加。このうち、高齢化等の要因による増加は1.2%/年であり、残りの半分程度は、人口や高齢化以外の要因によるもの。
- こうした医療費の伸びは、これを賄う雇用者報酬等の伸びを大きく上回り、保険料率引き上げの要因になってきた。
- 医療費の伸びを「高齢化等」の範囲内とするためには、診療報酬改定1回あたり2%半ば以上のマイナス改定が必要となる。また、近年の雇用者報酬の伸びを踏まえても、保険料率の更なる引上げにつながらないようにし、制度の持続可能性を確保するためにも、少なくともこの程度のマイナス改定とすることが求められる。

2005年(平成17年)=100



(出典)内閣府「国民経済計算」、厚生労働省「国民医療費」
(注)2015年度の国民医療費は、概算医療費を基礎にした推計値。