

台湾における医薬品費 支払制度の紹介

行政院衛生署 中央健康保険局

医審・薬材組

組長 沈茂庭

2013.1.17

プロフィール

➤ 現職：中央健康保険局
医審・薬材組 組長

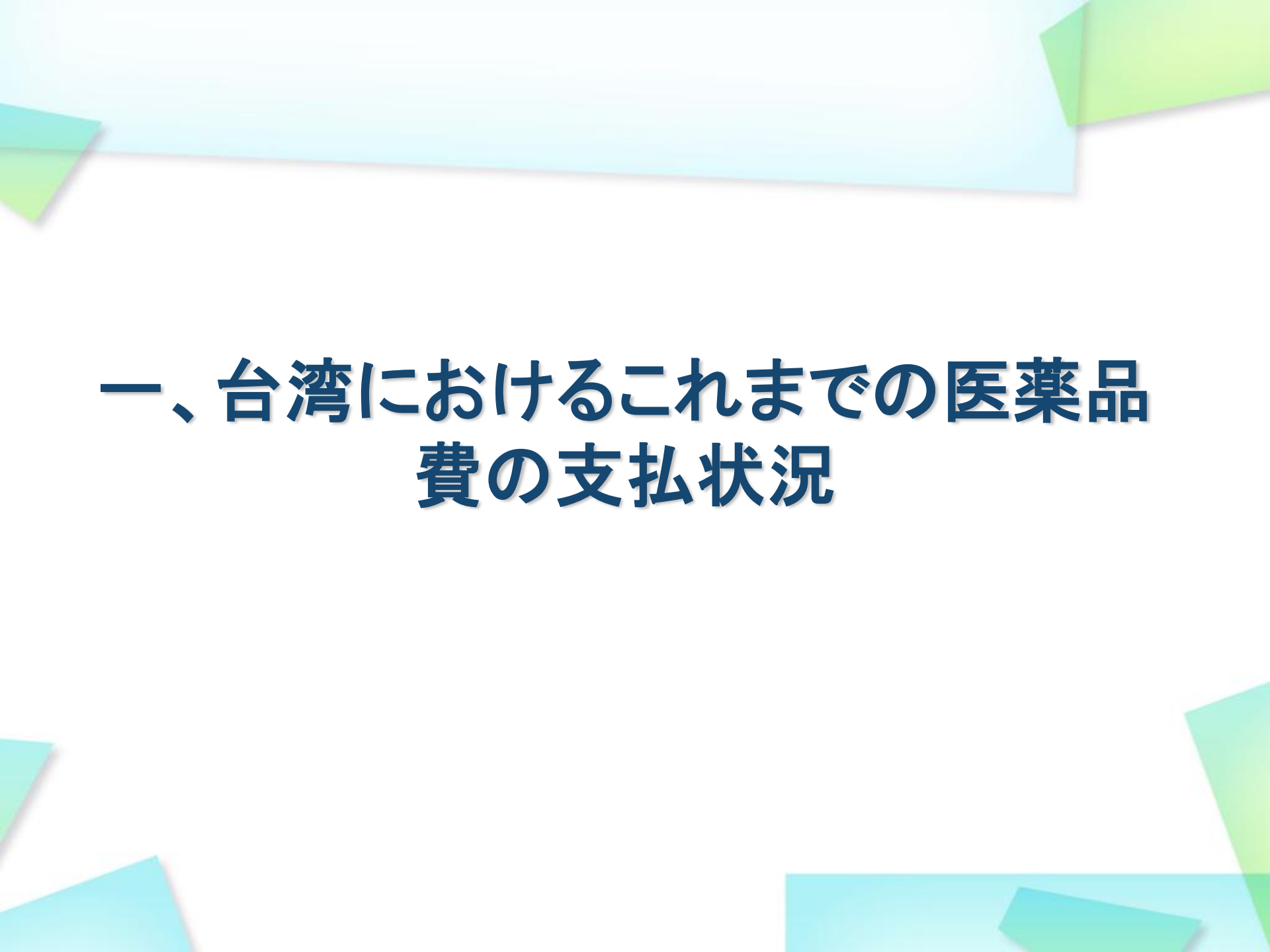
➤ 学歴：

1991～1992 英国ヨーク(York)大学
経済学部衛生経済学修士

1985～1986 中国医薬大学
医務管理修士

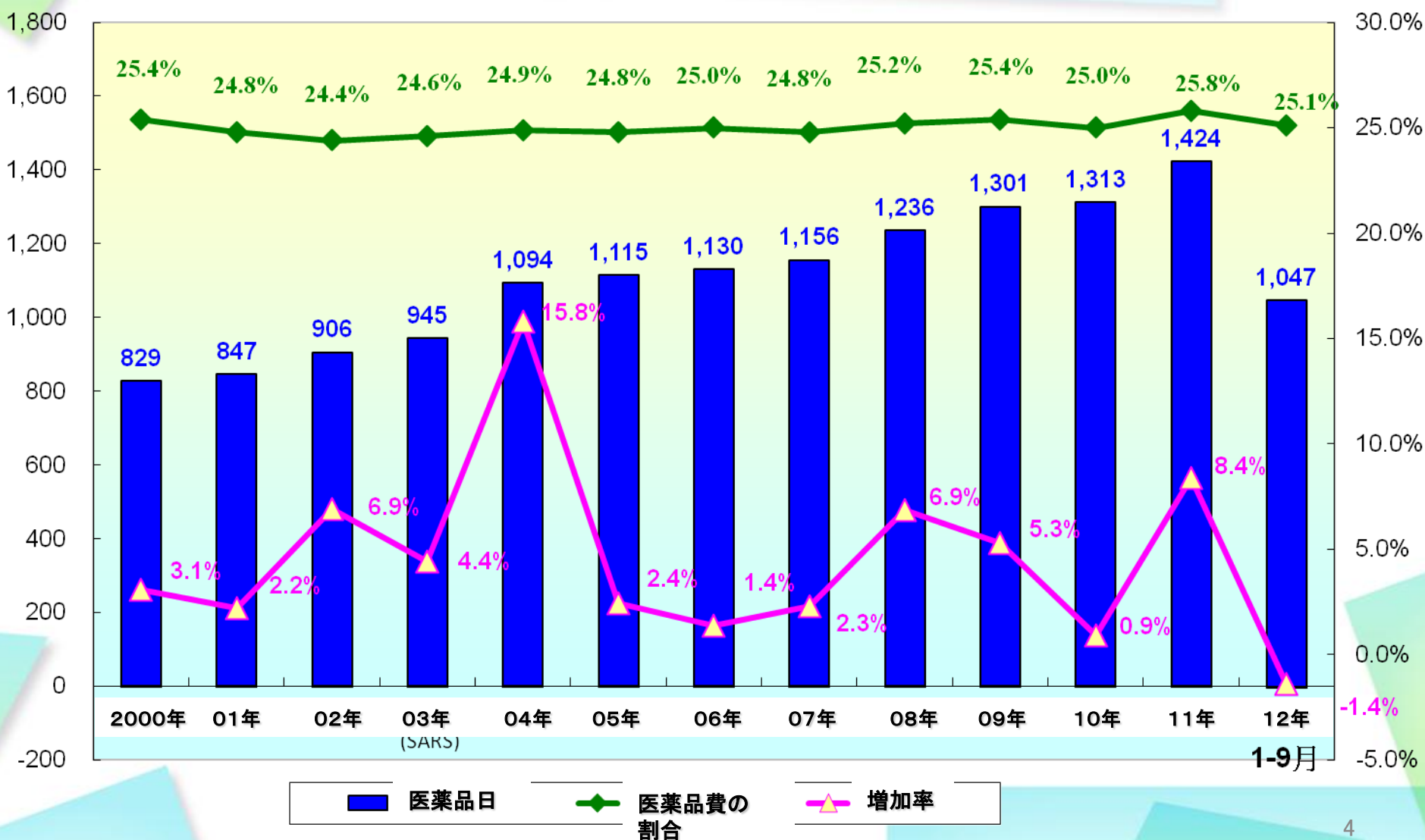
1980～1984 高雄医学大学薬学士





一、台湾におけるこれまでの医薬品 費の支払状況

健保医薬品費支出の推移

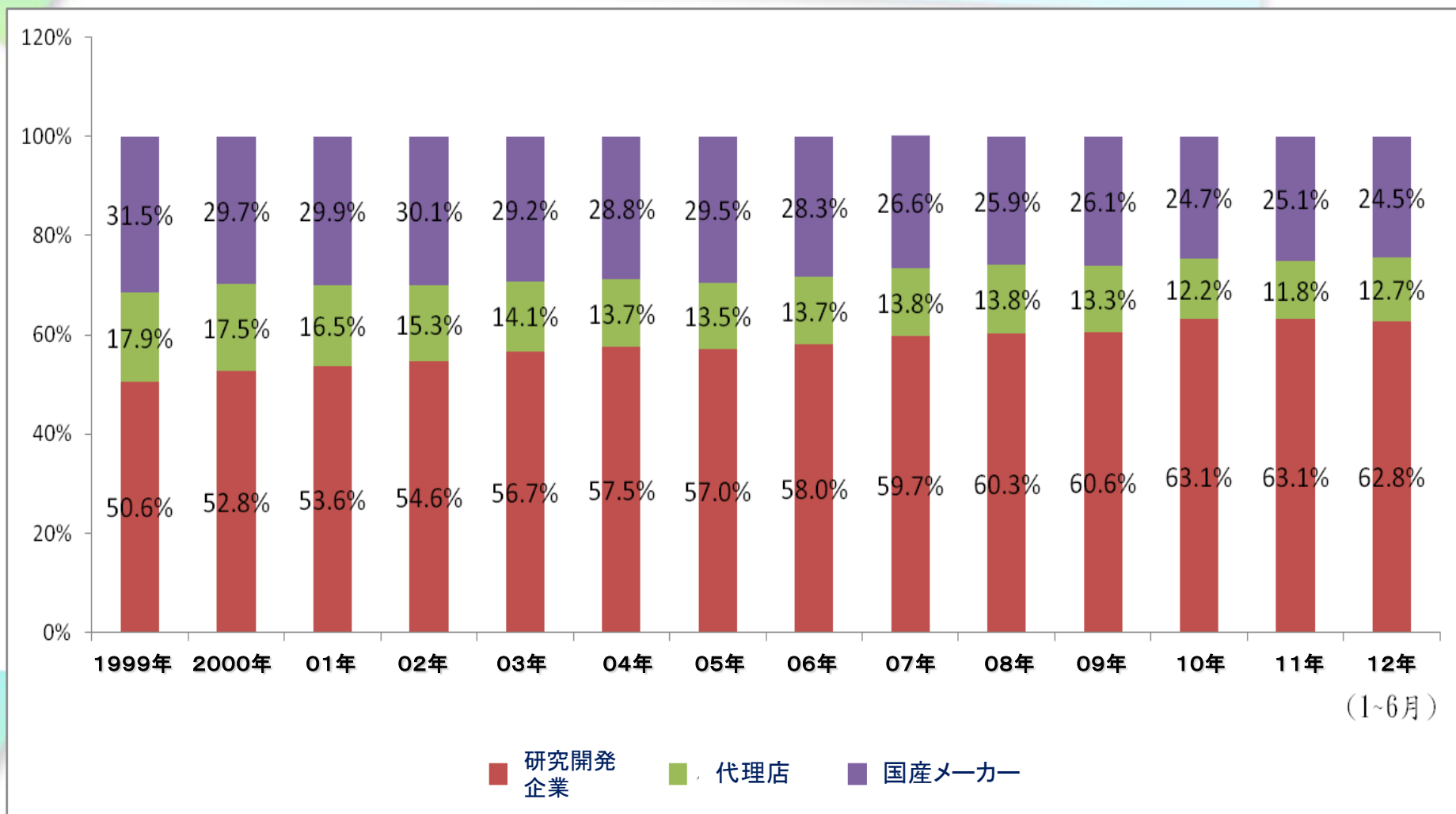


医薬品費増加の要因分析

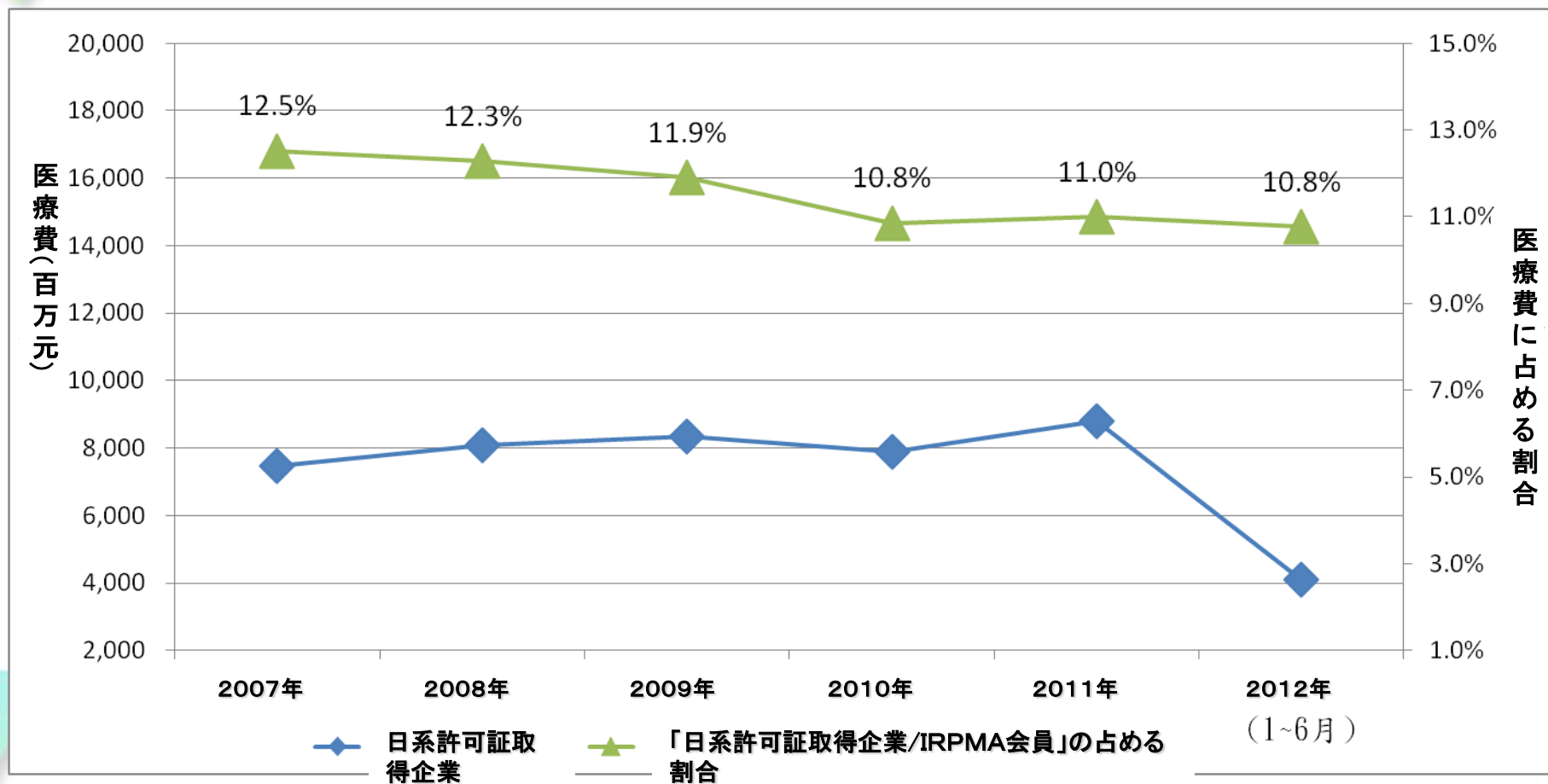
	重大傷病			外来慢性病			その他		
年度	医薬品費 (億)	医薬品 費増加 率	医薬品費 全体に占 める比率	医薬品費 (億)	医薬品 費増加 率	医薬品費 全体に占 める比率	医薬品費 (億)	医薬品 費増加 率	医薬品費 全体に占 める比率
2008	330	12.6%	26.7%	606	7.5%	49.1%	299	0.1%	24.2%
2009	354	7.3%	27.2%	640	5.6%	49.2%	306	2.5%	23.5%
2010	374	5.5%	28.5%	639	-0.2%	48.7%	299	-2.2%	22.8%
2011	411	10.0%	28.9%	701	9.6%	49.3%	311	3.7%	21.9%
2012.01 ～06	210	6.4%	30.3%	331	-4.2%	47.8%	152	-5.1%	21.9%

1. 5割弱の医薬品費は慢性病外来での利用、3割弱の医薬品費は重大傷病患者に使用されたもの。
2. 重大傷病(例:ガン)の医薬品費増加率が高く、これには罹患者数の増加や新薬の発売が関連している。一方、慢性病医薬品費の増加は、主に高齢化による患者数増によるもの。

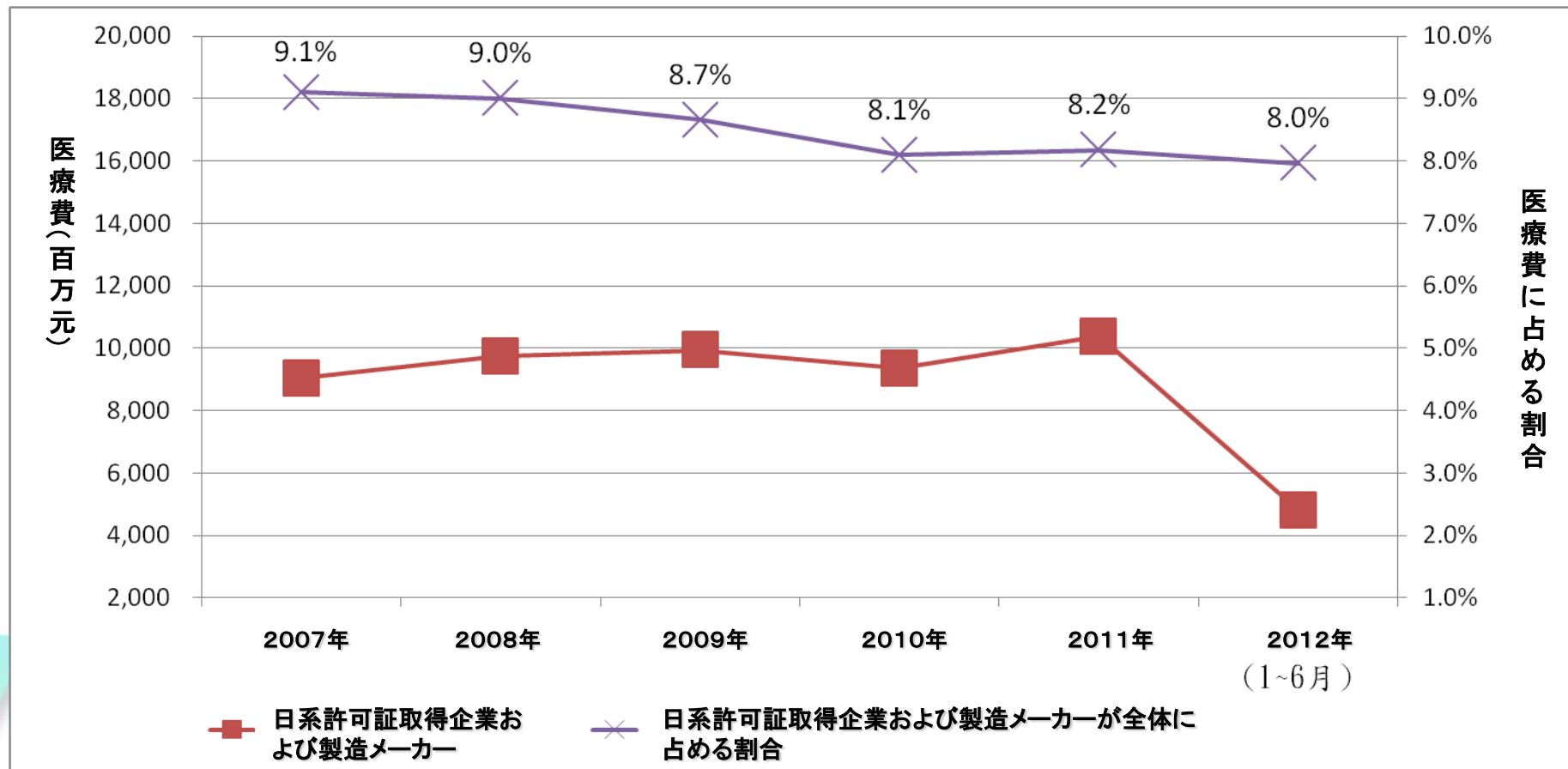
過去の医薬品の割合-業種別



過去の医薬品の割合-日系企業(許可証取得の医薬品製造販売企業)



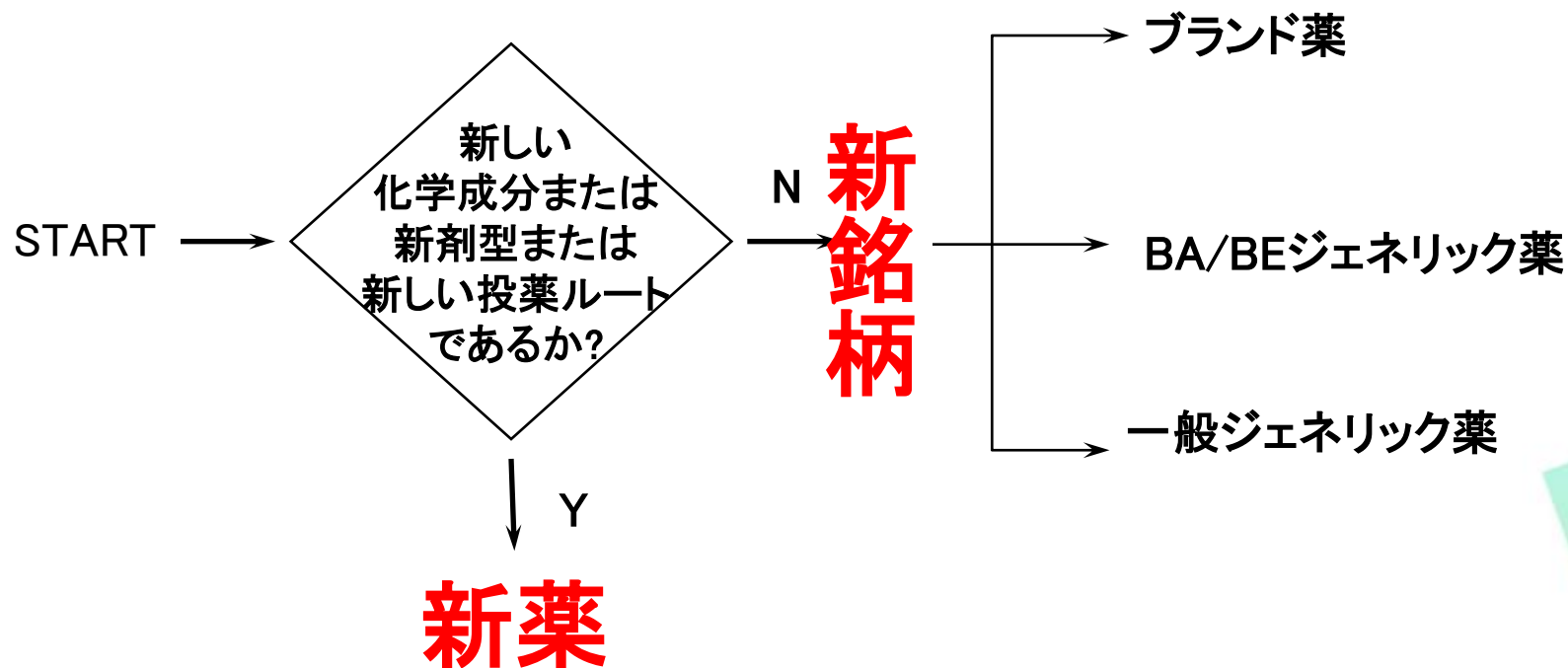
過去の医薬品の割合-日系企業 (許可証取得医薬品製造販売企業+製造メーカー)



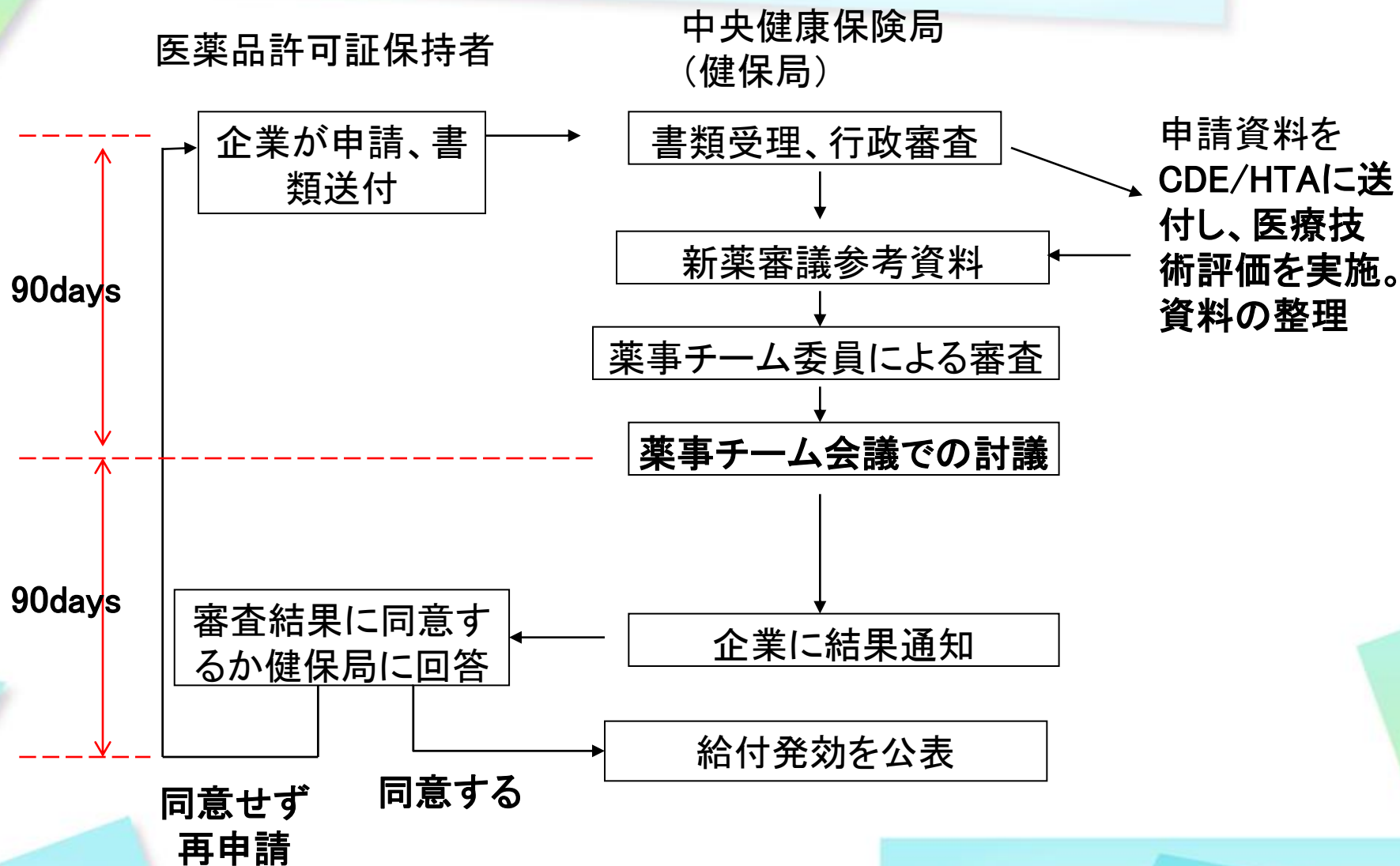
日系企業の医薬品費の増加状況

医薬品の種類		薬商 類別	銘柄数	2007年	2008年		2009年		2010年		2011年		2012年 (1～6月)
				医令金額 (百万)	医令金額 (百万)	増加 率	医令金額 (百万)	増加率	医令金額 (百万)	増加率	医令金額 (百万)	増加 率	医令金額 (百万)
ガン治 療薬	ター ゲット 治療薬	許可証 取得日 系企業	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		IRPMA	29	2,099	3,350	60%	3,986	19%	5,257	32%	6,394	22%	3,847
	化学療 法薬	許可証 取得日 系企業	7	141	134	−5%	127	−5%	98	−23%	99	1%	61
		IRPMA	144	3,667	3,857	5%	3,968	3%	4,284	8%	4,656	9%	2,171
三高用薬 (※「高血圧」、「高 血糖」、「高血脂」 疾患薬)		許可証 取得日 系企業	60	1,814	2,051	13%	2,130	4%	1,952	−8%	2,296	18%	982
		IRPMA	596	21,226	22,839	8%	23,652	4%	22,802	−4%	24,820	9%	10,545
その他		許可証 取得日 系企業	707	5,517	5,896	7%	6,085	3%	5,829	−4%	6,393	10%	3,047
		IRPMA	3,069	32,713	35,798	9%	38,510	8%	40,268	5%	44,057	9%	21,435

二、現行の医薬品支払価格の決定方法



医薬品支払価格の決定方法-新薬



医薬品支払価格の決定方法-新薬

新薬の分類および価格決定方法(Value Based Pricing)

新薬分類	定義	価格の決定方法
1	既存の最良の常用医薬品と比較し、臨床効果で明らかな改善がみられる画期的な新薬。	10ヶ国の薬価の中間価格を採る。
2A	既存の最良の常用医薬品と比較し、臨床的価値において中等程度の改善がみられる新薬。	10ヶ国の薬価の最低価格、原産国薬価、
2B	臨床価値が収載済の価格決定参考品に近い新薬。	国際薬価比例法、治療用量比例法。

医薬品支払価格の決定方法-新薬

10大薬価参考国の薬価参考書籍

国名	書名/サイト名
アメリカ	Red Book (平均卸売価格)
日本	厚生労働省保険局 使用薬剤の薬価 (健保価)
イギリス	NHS Prescription Service (健保価)
カナダ	Saskatchewan Formulary (サスカチュワン州健保価)
ドイツ	ROTE LISTE (平均卸売価格)
フランス	Base des Médicaments et Informations Tarifaires (健保価)
ベルギー	Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (健保価)
スウェーデン	Farmaceutiska specialiteter i Sverige (健保価)
スイス	Arzneimittel kompendium der schweiz (健保価)
オーストラリア	Pharmaceutical Benefits Scheme (健保価)

国際薬価比例法の解釈例

国名	新薬(A)	参考品(B)	比率(A/B)
アメリカ	639.50円	480.33円	1.33
日本	薬価なし	252.20円	比率なし
イギリス	390.91円	230.42円	1.69
カナダ	薬価なし	198.50円	比率なし
ドイツ	455.00円	256.32円	1.77
フランス	458.72円	240.92円	1.90
ベルギー	403.05円	薬価なし	比率なし
スウェーデン	薬価なし	200.78円	比率なし
スイス	420.60円	262.95円	1.59
オーストラリア	365.21円	188.89円	1.93
健保支払価格	$185 \times 1.73 =$ 320円	185円	

(1)薬価比率の中間値:(イギリスの1.69+ドイツの1.77)÷2=1.73。[薬価比率値を有する国の数は6ヶ国(偶数)のため、中間2ヶ国の薬価比率の平均数を採用。]

(2)新薬健保支払価格=参考品の健保支払価格×薬価比率値の中間値=185円×1.73=320円。

治療用量比例法の解釈例

	新薬(A)	参考品(B)
剤型	錠剤	錠剤
1クール の治療 用量	毎日2回、毎回1粒、 毎日の投薬量2粒 $2 \times 1 = 2$	毎日3回、毎回2粒、毎 日の投薬量6粒($3 \times 2 = 6$)
健保支 払価格	$184 \times 6 \div 2 = 55$ 円	18.4 円

新薬の薬価に影響する要因

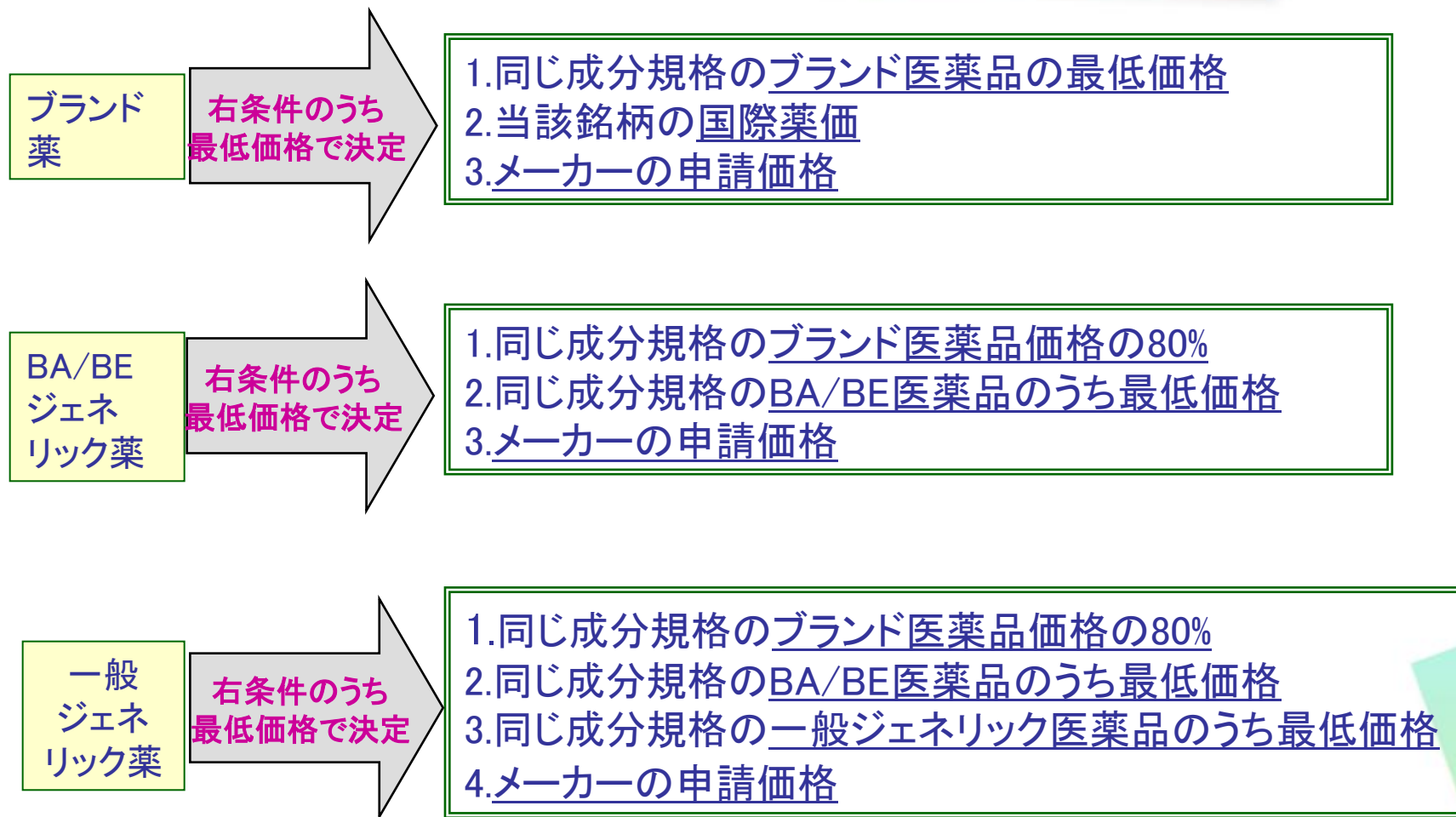
1. 医薬品の分類
2. 10ヶ国の薬価
3. 参考品
4. 価格決定方法

医薬品支払価格の決定方法-新薬

健保新薬の薬価と国際薬価との比較

項目	第8回 (2010.3-2011.2)	第9回 (2011.3-2012.5)	合計
価格決定と国際薬価との比較			
国際中間価格	62.2%	55.6%	58.2%
国際最低価格	87.0%	82.4%	84.2%
価格決定と国際薬価の銘柄分布			
国際中間価格	2銘柄(5.2%)	1銘柄(1.7%)	3銘柄(3.1%)
中間価格と最低価格との間	5銘柄(13.2%)	11銘柄(18.6%)	16銘柄(16.5%)
国際最低価格	4銘柄(10.5%)	3銘柄(5.1%)	7銘柄(7.2%)
国際最低価格以下	27銘柄(71.1%)	44銘柄(73.2%)	71銘柄(73.2%)

医薬品支払価格の決定方法-新銘柄



三、医薬品支払価格の決定 に関する奨励政策

新薬の価格決定に関する奨励政策(1)

台湾における研究開発の奨励

加算項目	加算割合
国民の特異性治療効果および安全性に関する研究開発、 国内での臨床試験実施規模 が一定の規模に達しているもの	10%
国内で薬剤経済学(PE)を実施する臨床研究	最高10%

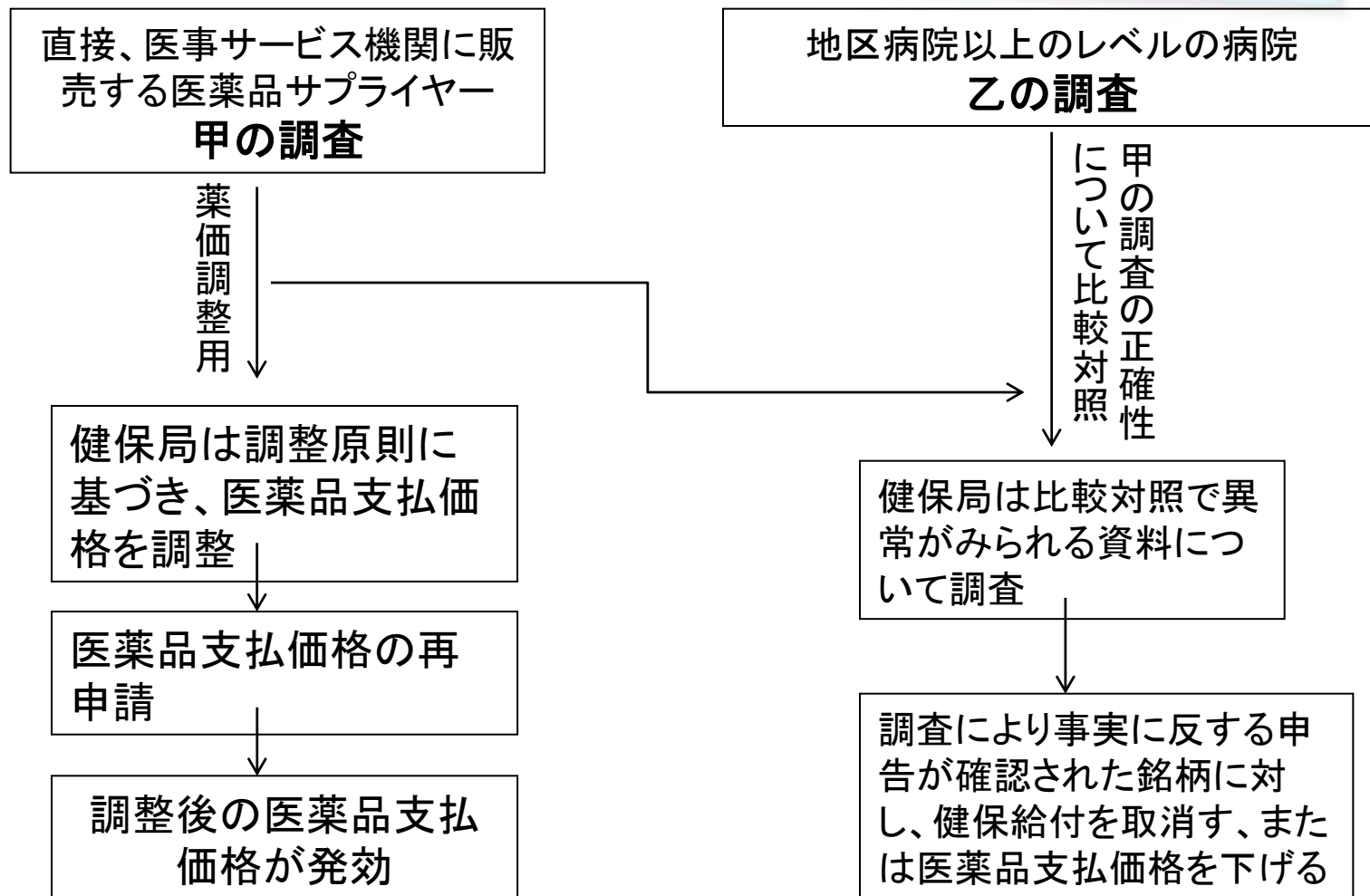
新薬価格決定に関連した奨励政策(2)

イノベーションの奨励

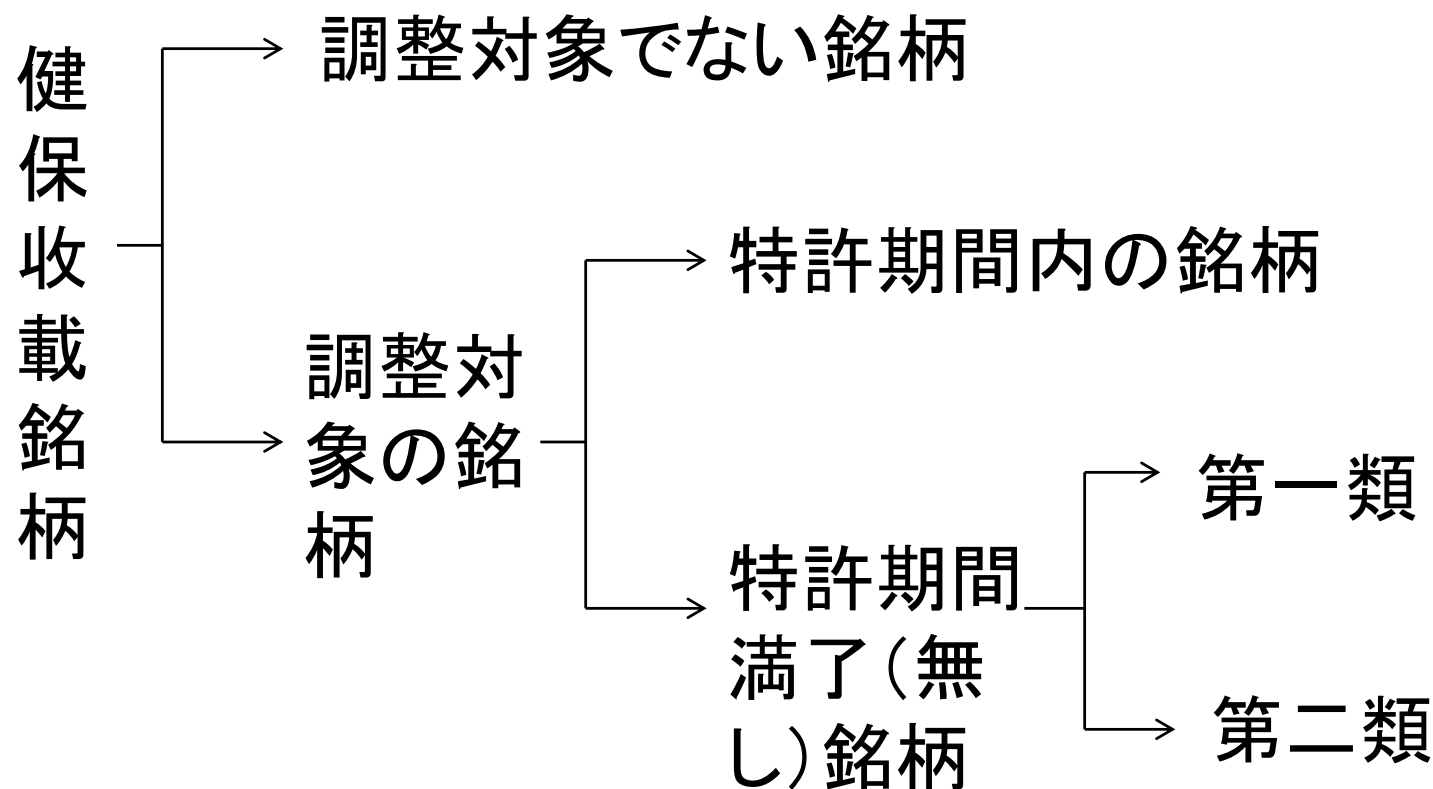
イノベーション性が認められる条件	最高加算割合
価格決定参考品よりも治療効果が高い	15%
価格決定参考品より安全性が高い	15%
使用の際、価格決定参考品よりも便利。 (例：投薬間隔が長い、投薬ルート面で優れている等)	15%
臨床的意義のある小児用製剤	15%

四、医薬品支払価格の調整

医薬品支払価格の調整-2年おきに実施



医薬品支払価格の調整原則



調整対象でない医薬品の範囲

- ◆ 希少疾病に用いられる医薬品。
- ◆ 専門家会議で認定した必須医薬品。
 - ◆ Warfarin、VIT K1注射剤、Epinephrine、Heparin
 - ◆ Verapamil HCL 注射剤、Albumin製剤、Immunoglobulin製剤、血液凝固因子(VIII因子、IX因子)
 - ◆ Penicillin G、Nitroglycerin injection、Thiamine hydrochloride injection

特許期間内の医薬品の調整原則

◆ 特許期間内の医薬品

◆ 個別医薬品市場の加重平均価格(WAP)+R-zone
公式で調整、R=15%

$$◆ P_{\text{new}} = WAP + P_{\text{old}} \times R$$

(WAP: weighting average price)

◆ 最大低減調整幅は40%に設定

特許期間満了(無し)医薬品の調整原則

医薬品のグループ分け(Grouping)

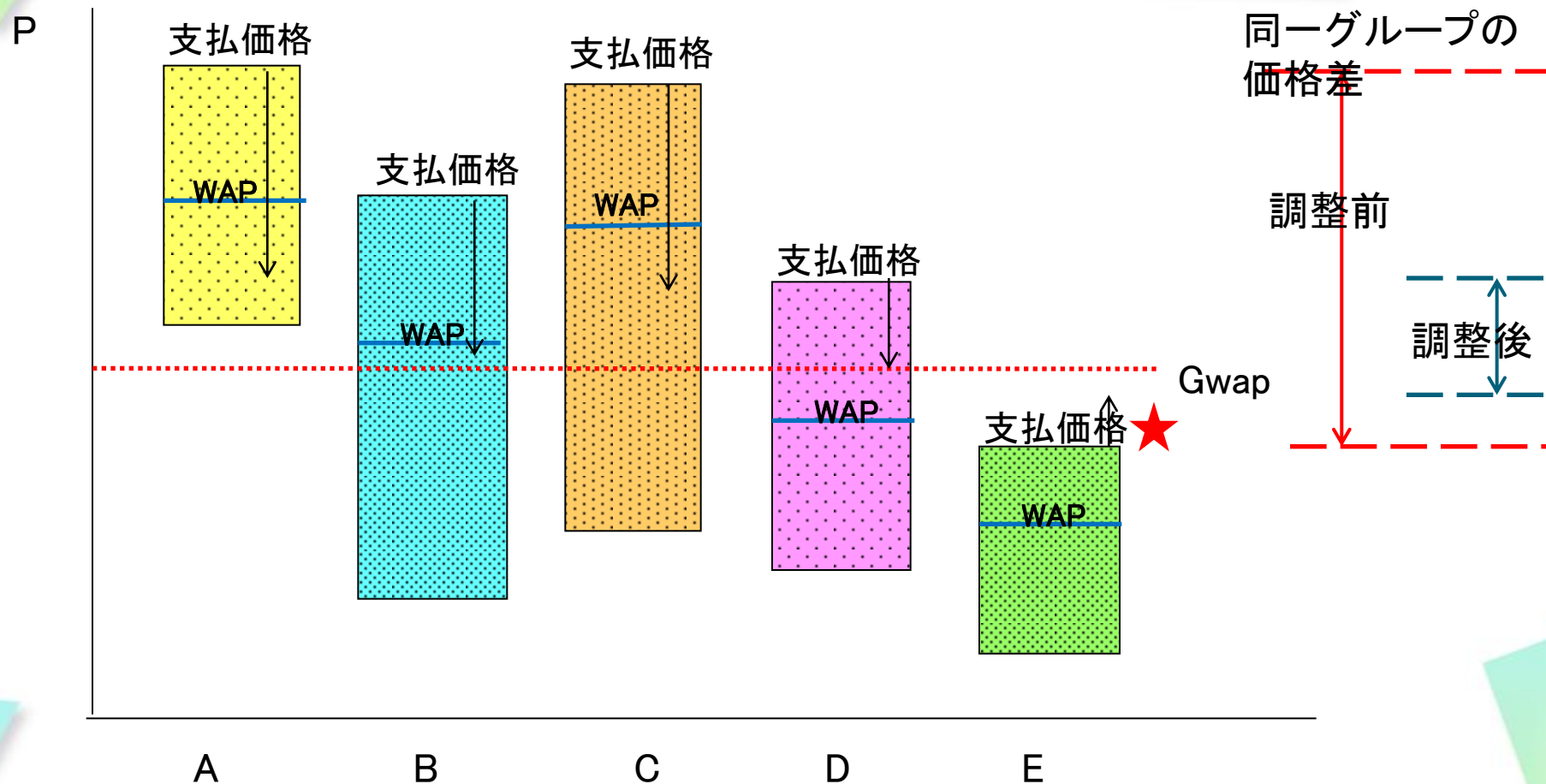
- ◆ グループごとに: 同一成分、同一剤型、同一規格量の医薬品
- ◆ 種類ごとに:
 - ◆ 第一類: 開発メーカーの医薬品、剤型製造過程がPIC/S GMPに適合しない医薬品、FDA/EMAの許可を得て発売された医薬品、BA/BEジェネリック医薬品、BEジェネリック医薬品の対照品
 - ◆ 第二類: 第一類に属さない一般ジェネリック医薬品。

特許期間満了(無し)医薬品の調整原則

調整方法

- ◆ 成分別のグループ分け(Grouping)による価格決定方法。
- ◆ 同じグループに属す全医薬品の市場加重価格(GWAP)の1.05倍～0.9倍を暫定調整価格とする。
(GWAPの1.05倍を暫定調整価格とする。しかしWAPが $1.05 \times \text{GWAP}$ より低い場合は、WAPを暫定調整価格とするが、GWAPの0.9倍以下とならないようにする。)
- ◆ 最大低減調整幅は40%に設定。

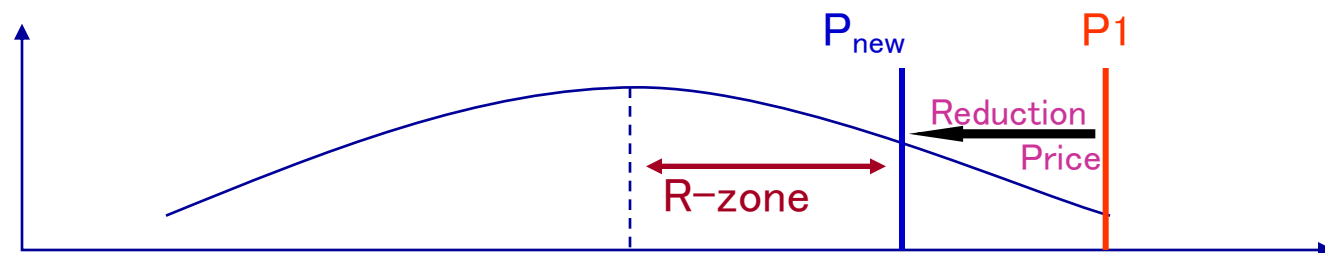
医薬品グループ分けによる価格調整 (Grouping)



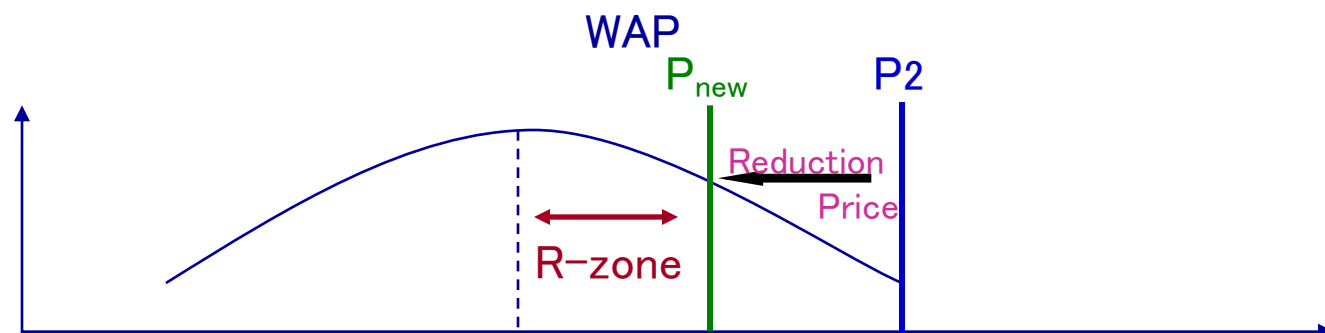
★同じグループの最高価格の0.6倍に満たない場合は、同グループの最高価格の0.6倍まで引き上げる。

医薬品支払価格の調整メカニズム

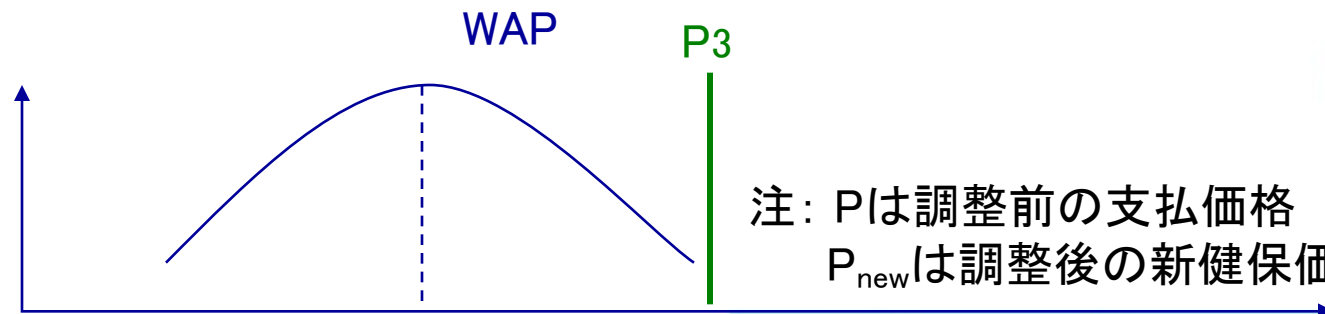
第1回調整



第2回調整



第3回調整



注：Pは調整前の支払価格
 P_{new} は調整後の新健保価格。

医薬品支払価格の調整 下限の設定

剤型別に下限価格を調整

- ◆ 錠剤またはカプセル剤は、最低で1元まで低減。
- ◆ 内服液剤は最低で25元まで低減。
- ◆ 100～500mL(500mLを含まない)点滴注射液は、最低で22元まで低減。
- ◆ 500mL以上の大型点滴注射液は、最低で25元まで低減。
- ◆ その他の注射剤は最低で15元まで低減。

医薬品支払価格の調整-付随対応

◆ コスト割れ医薬品への対応

- ◆ 当該回の薬価調整後、コスト割れのため市場を撤退し、国民の薬剤使用権益に影響を与える恐れのある薬剤について、メーカーは「全民健康保険薬価基準 必須薬剤および希少疾病用薬剤に関する『市場価格の尊重』の実施原則」に基づき、薬価引き上げ調整を申請できる。

◆ 異常取引への対応

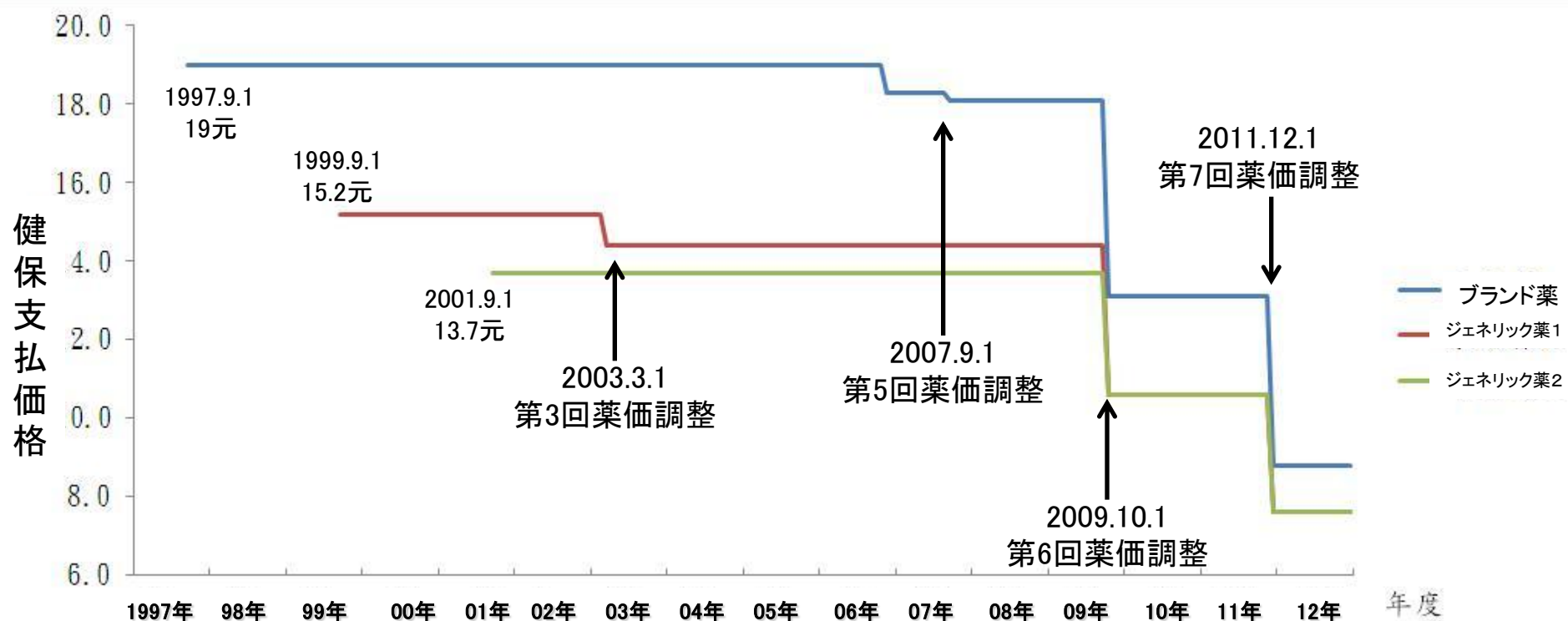
- ◆ 薬価の調整後、医薬品販売価格と本保険からの支払価格の差が異常に大きく、かつ明確な証拠のある案件については、保険者は必要に応じ調査を行う。

◆ 未申告または申告内容に虚偽のある医薬品の処理方法

- ◆ 調査により、未申告または申告内容に虚偽のあることが確認された医薬品等については、健保給付の取り消しまたは薬剤支払価格の低減の取り消しを行う。

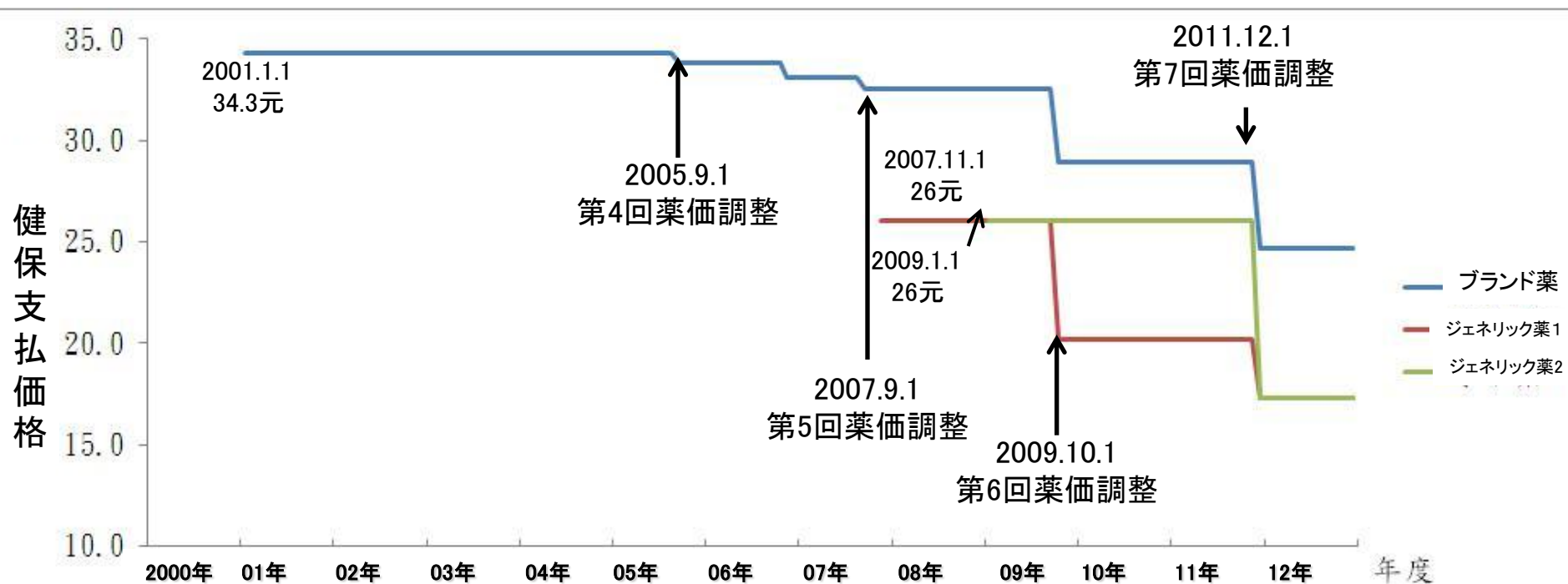
医薬品支払価格の調整

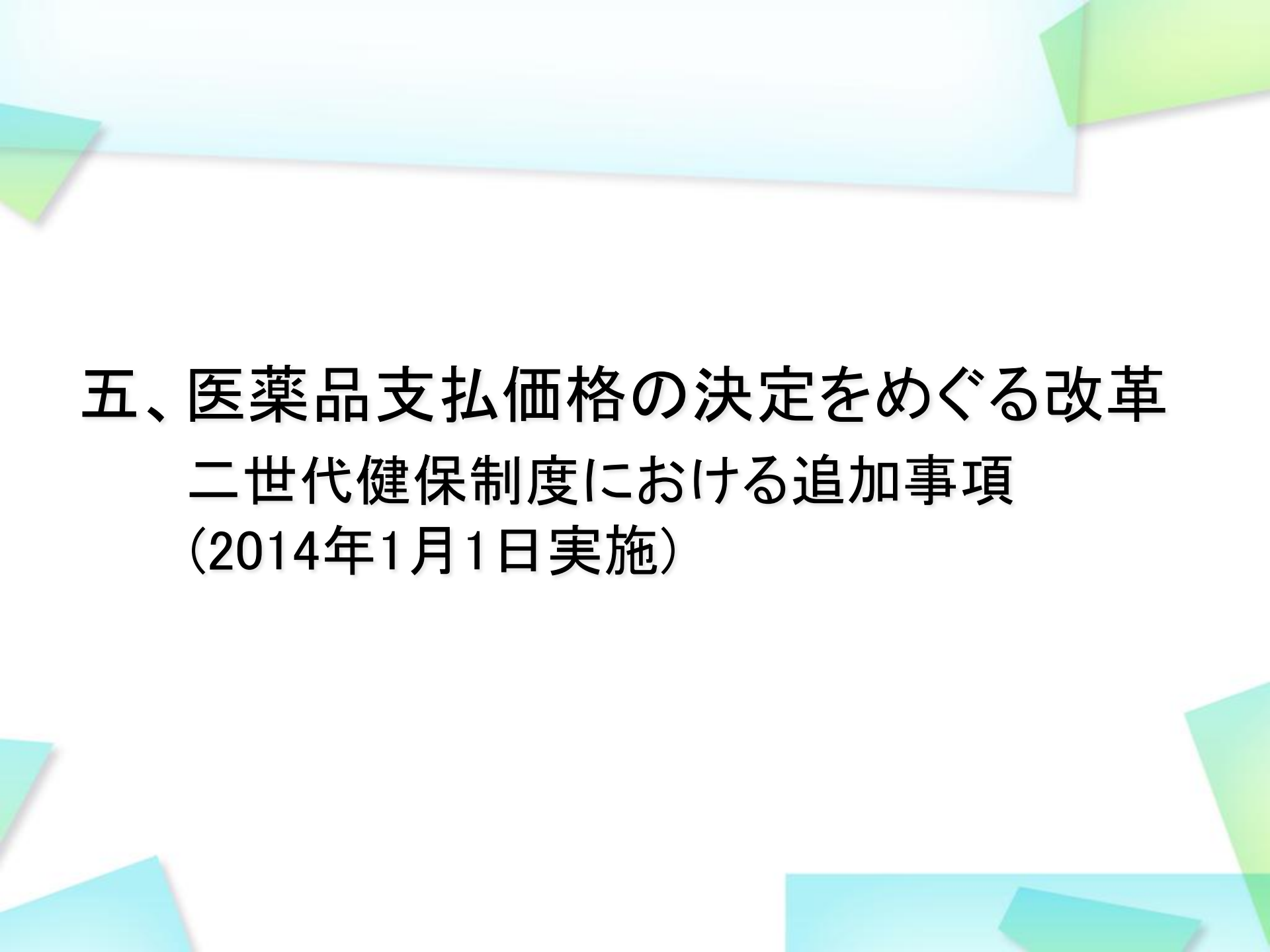
医薬品支払価格の推移__Norvasc 5mgおよびそのジェネリック薬



医薬品支払価格の調整

医薬品支払価格の推移__Lipitor 10mgおよびそのジェネリック薬





五、医薬品支払価格の決定をめぐる改革 二世代健保制度における追加事項 (2014年1月1日実施)

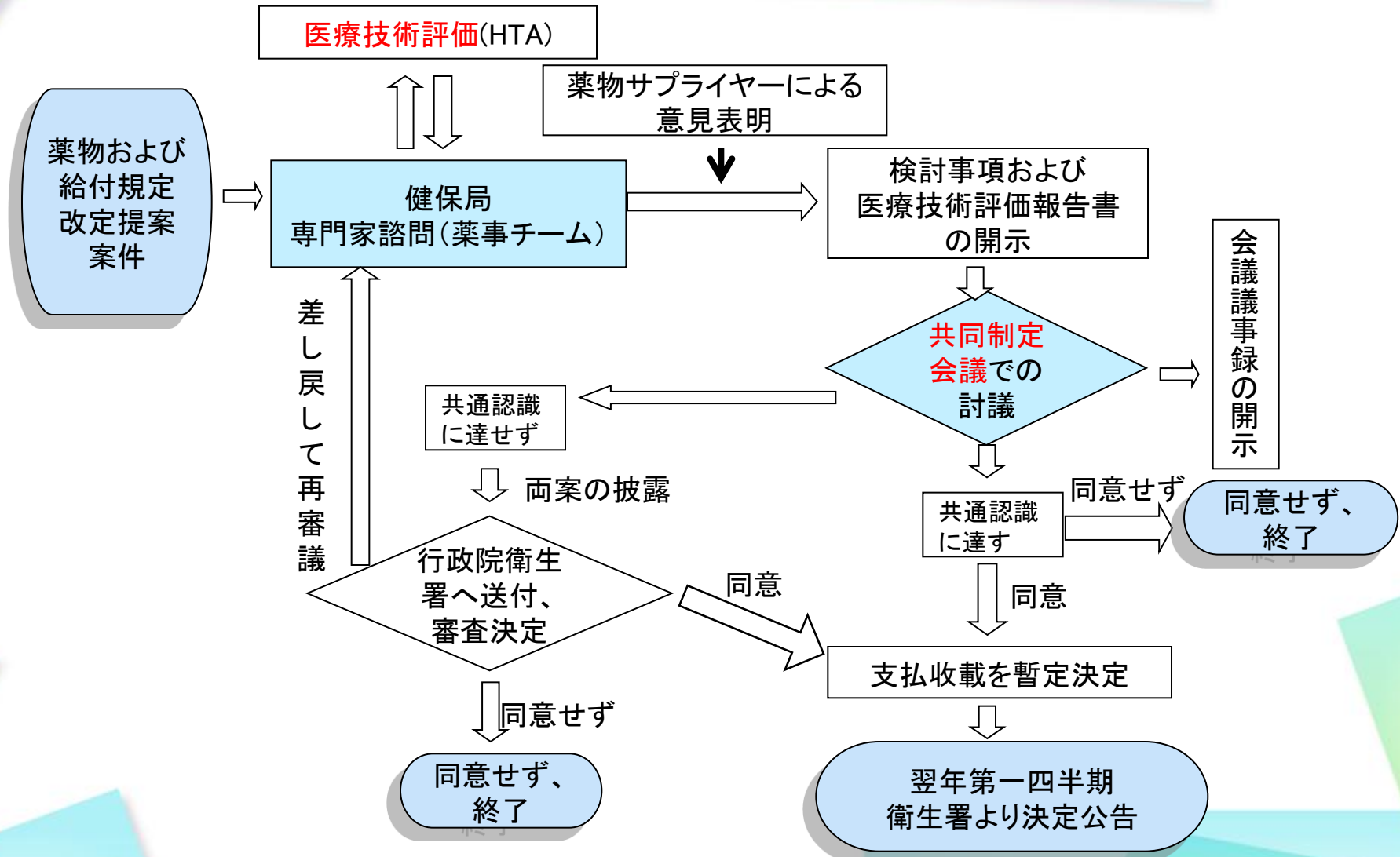
二世代健康保険における追加事項

- 一、薬物給付項目および支払基準は、「全民健康保険薬物給付項目および支払基準共同制定会議」の決定を経ること。
- 二、薬物を給付対象に入れる前に、医療技術評価(HTA)を実施すること。
- 三、医薬品の特許期間満了1年目から、5年以内に徐々に合理的な価格に近付けるよう検討すること。
- 四、保険医事サービス機関と薬商との医薬品取引については、書面で契約を交わすこと。

共同制定会議—構成員

- 主管機関およびその所属薬物管理機関の代表者各1名
- 専門家・学者5名
- 被保険者の代表者3名
- 雇用主の代表者3名
- 保険医事サービス提供者の代表者数は次の通り：(計13名)
 - 医師公会全国連合会、中医師公会全国連合会、歯科医師公会全国連合会、薬剤師公会全国連合会から各1名。
 - 台湾病院協会1名
 - 医学センター、地域病院、コミュニティ病院、末端診療所から各2名
- 薬物サプライヤー列席代表者3名

薬物給付項目および支払基準制定の流れ





THANKS