

# 韓国における医療技術評価 (HTA) —成果と課題—

医療経済学会研究大会  
2010年7月10日

Yang, Bong-Min, PhD  
ソウル国立大学  
韓国、ソウル

# 講演の概要

- 韓国の医療制度
- 政策変更の背景
- 新しい薬剤政策
- 政策の意義と影響
- 今後の課題

# 韓国の医療制度

- ・ 社会保険の採用（公的医療保険制度）
  - 96%の国民をカバー、保険料で運営
  - 残り4%はメディケイド（公的扶助制度）
  - 唯一の保険者：NHIC（韓国医療保険公社）
  - 保険料で運営（一部、公費（税金）投入）
  - 支払対象サービスを制限：MRI, 超音波など、高額な診療行為はカバーされていない
- ・ 主な支払い方式
  - 出来高払い（fee-for-service）

# 韓国の医療保険(KNHI)における増大する圧力と維持可能性

- ・ 需要要因と供給要因
  - 拡大する保険のカバー範囲
  - 高齢化
  - 新しい医療技術
  - 医療の質に対する患者の期待
- ・ 構造的要因
  - 出来高払い

# 医療保険改革の方向性

(医療保険改革委員会、2004)

- 保険財政悪化を契機に改革が提案された
- 支払方式の変更
  - 出来高払い→診断群別定額払い→包括予算制
- 高齢者医療制度の創設
- 医療技術評価 (HTA) の導入
  - 機器
  - 薬剤
  - 処置・手術

医療技術評価 (HTA) 政策  
— 薬剤支払いにおける  
経済評価 (EE) の導入 —  
(2007年1月)

# 背景(1)

## 総医療費に占める薬剤費割合 (2001～2006) (単位 1億ウォン)

	2001	2002	2003	2004	2005	2006
総医療費	178,195	190,606 (7.0%↑)	205,336 (7.7%↑)	223,559 (8.9%↑)	247,968 (10.9%↑)	285,580 (15.2%↑)
薬剤費	41,804	48,014 (14.9%↑)	55,831 (16.3%↑)	63,535 (13.8%↑)	72,289 (13.8%↑)	84,041 (16.3%↑)
薬剤費割合%	23.5	25.2	27.2	28.4	29.2	29.4

Note 1: share of drug expenditure out of total KNHI expenditure has been increasing from 23.5% (2001) to 29.4% (2006)

Note 2: nominal drug expenditure increased from 4.2 billion KRW to 8.4 billion KRW in 5 years

Note 3: annual increasing rate of 15.0% is compared to 10.6% of KNHI other medical expenditure

## 背景(2)

### 韓国における新薬の「迅速」な医療保険収載 新薬収載リスト2003-2005

当該新薬 導入国数		0 韓国 のみ	1	2	3	4	5	6
当該期間 の保険収 載薬164 の内訳	薬剤数	7	67	32	20	17	12	9
	割合 %	4.3	40.8	19.5	12.2	10.4	7.3	5.5

Note 1: Annually, about 50 new drugs are introduced into Korean NHI

Note 2: There were 7 Korean new drugs during 2003-2005 period

Note 3: Korean NHI introduced 67 (out of 164, 40.8%) new drugs as 2<sup>nd</sup> country in the world; 32 products (19.5%) 3<sup>rd</sup> in the world



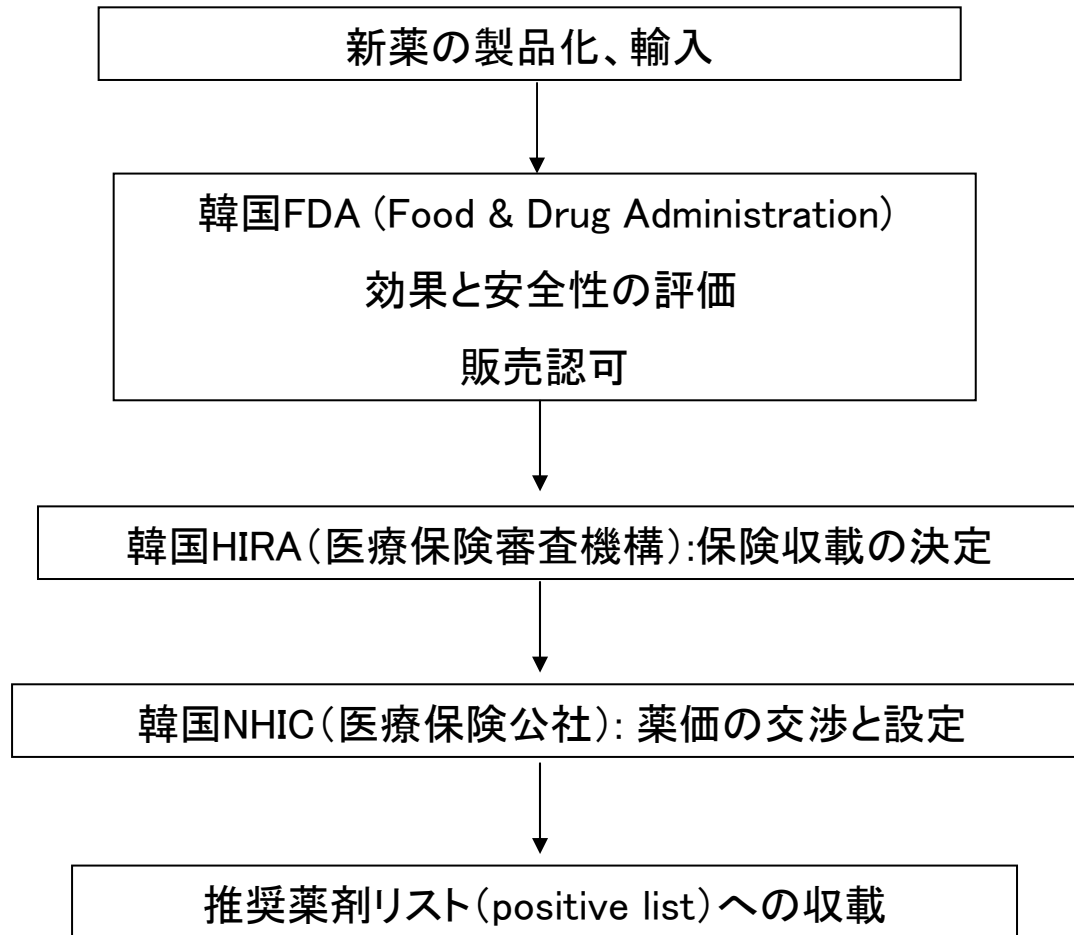
## その他の関連要因

- 韓国で医療保険に収載される薬剤数は、2006年時点で 21,000以上。同じ効能の薬剤でも価格の違いが大きい。
- 新薬の保険収載において、保険財政への影響や費用対効果はほとんど配慮されていない。
- 医療保険制度の下、薬剤の「値打ち (value for money)」を考慮すべきである。

# 薬剤政策の変更

- ・ 薬剤の「値打ち (value for money)」を政策に反映させるため、政府は2006年12月、推奨薬剤リスト (Positive List System) を導入した。
  - 保険収載薬剤の選別
    - ・ 臨床的効果に加えて費用対効果を重視
  - 収載と価格の決定プロセスの分離
    - ・ 価格設定に係わる新しい手順

# 新薬の保険収載の決定過程



# 新薬保険収載過程の変化

- ・ 2007年以降、保険収載を申請する新薬については薬剤経済評価に関するエビデンスの提出が必須となった。
- ・ その結果、保険収載される新薬が減る一方、収載を却下される新薬が増えた。
  - 2007年1月から2009年6月までに、169薬剤が保険収載を申請した。
  - 約25%が収載を却下された。
  - 却下された薬剤の約80%について、費用対効果のエビデンスが不足していた。

# 新薬の価格決定

- 新薬の価格設定作業と保険収載作業の分離  
(2007年から)
  - 審査機構(HIRA)が一旦保険収載を決定した後、製薬企業は医療保険公社(NHIC)と価格交渉を始める。
- 価格と量の調整により、薬剤費を抑える
  - 財政影響や新薬の代替効果を考慮しながら、NHICは新薬の価格交渉を行う。
  - 実際の販売量が予想販売量を超えてしまった場合、当該薬剤の価格は抑えられる。

# 収載済み薬剤の再評価

- 従来の制度 (“Negative List” system) で保険収載されていた薬剤は新しい 推奨薬剤リストにそのまま収載された。
- 2007年から5年間かけて、収載済み薬剤の再評価が実施される。2007年は、片頭痛薬と高脂血症薬が再評価された。現在(2009-2010年)は、すべての降圧剤の再評価が実施されている。
- 保険収載に係わる再評価の基準は、臨床的効果に加えて費用対効果である。

# 政策変更の意義

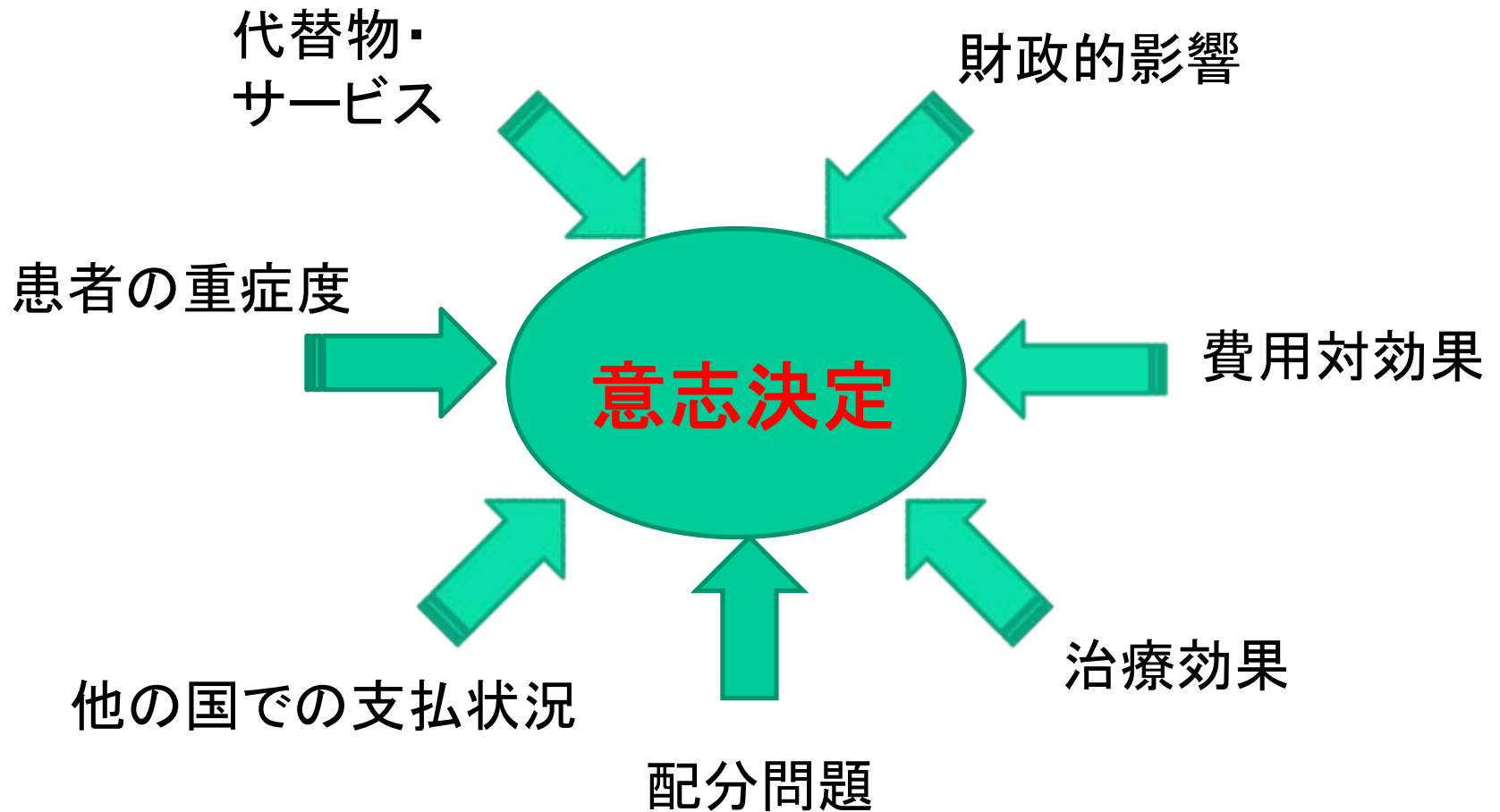
- ・ 医療制度への影響
  - － 経済評価が制度レベルで導入された
- ・ 医療財政への影響
  - － 同効薬剤における費用節減
  - － 保険収載薬剤の再評価による価格低下
- ・ 新薬の導入
  - － 導入における新たなハードルと、収載・価格設定の二段階化による導入の遅延
  - － 費用対効果の高い薬剤へのアクセスは改善
- ・ 「動的」効率性
  - － 製薬産業のR&Dへの影響(正、負)
  - － 適正価格の製品開発へのインセンティブ

# 「値打ち (value for money)」だけでは不十分

- 医療技術評価 → 費用対効果による「値打ち (value for money)」の証明 → 維持可能性も必要
- 費用対効果の高さが示されただけでは、維持可能ということにならない。
- 他の要因も考慮する必要がある。
- 「新しいもの」を常によいとするのではなく、無駄な投資についても考える必要がある。



# 評価において考慮すべき要素



# 医療技術評価/経済評価 (HTA/EE) に対する誤解

- ・ (誤り) 医療技術評価 (HTA) は費用削減の手段である。
  - 費用対効果における増分分析の概念など
- ・ 正しい理解は、
  - 経済評価 (EE) で、治療の「値打ち (value for money)」を評価できる。
  - 意志決定のための重要な情報を得ることができる。ただし、それのみで決定される訳ではない。
- ・ もし費用削減だけが目的であれば、別の方法がある。

薬剤経済データにおける  
限界と課題  
—韓国事情—

# 経済評価（EE）データの不足と不確実性

- ・ 原則として、経済評価（EE）データには、常に不足と不確実性がつきまとう。
- ・ 実際のデータ（当日供覧）

## 不確実性 (2)

- ・ 質調整生存年 (QALYs) に使われる効用値データはほとんど西欧諸国で開発されたもの
- ・ 費用/効用データ (当日供覧)

## 不確実性 (3)

- ・ 実際上、前述の限界は、適切な仮定と感度分析で解決される
- ・ 解決されるはず？ されない？
- ・ いずれにしても、常に存在する不確実性を減らす努力が必要である
- ・ したがって、医療における経済評価(EE)は、常に進化する過程にあると考えるべき

# 不確実性 (4)

- ・ 経済評価 (EE) 以外の意志決定支援の方法はあるか。
- ・ 経済評価 (EE) なしで、社会的な意志決定をしてもよいか。
- ・ 限られた保険財源を、国民の健康に支出する際、どのように意志決定をしたらよいか。
- ・ 様々なデータ不足や不確実性はあるものの、医療における資源配分の意志決定に経済評価 (EE) を用いることには一定の合理性がある。

# 医療技術評価 (HTA) の成果

- ・ 値打ち (value for money) の測定
- ・ しかし、以下の点は、その後の課題である
  - － 価格抑制
  - － 支出削減
  - － 医療技術評価による制度の維持可能性
  - － 医療制度の再構築



# 結語 (1)

- ・ 貴重な医療資源の配分において、医療技術評価/経済評価 (HTA/EE) の役割は明らかだが、その性質上、限界もある。
- ・ 我々にとって必要な方法であるが、期待しすぎてもいけない。
- ・ 医療技術評価 (HTA) は継続的に進化する過程であり、使われるデータの質を高めて行く努力が必要である。
- ・ 国際機関 (世界保健機関、世界銀行、アジア開発銀行) においても、医療資源の効率的な配分のために推奨されている。

## 結語 (2)

- ・ 国際的な援助組織・民間団体(ゲイツ財団、ロックフェラー財団、英国DFID, ドイツGTZなど)も同様の方針を採用している。
- ・ 韓国の経済評価(EE)においても、現状ではデータの不確実性など多くの制約を抱えている——信頼できるデータ確保までの道のりは遠い。
- ・ しかし、最初から完全なシステムはない。
- ・ 数々の制約の下、韓国の医療技術評価(HTA)政策は開始された。
- ・ 今後、評価の精度を高め、改善して行くことが期待される。