

保険外併用療養費（選定療養） の仕組みと問題点

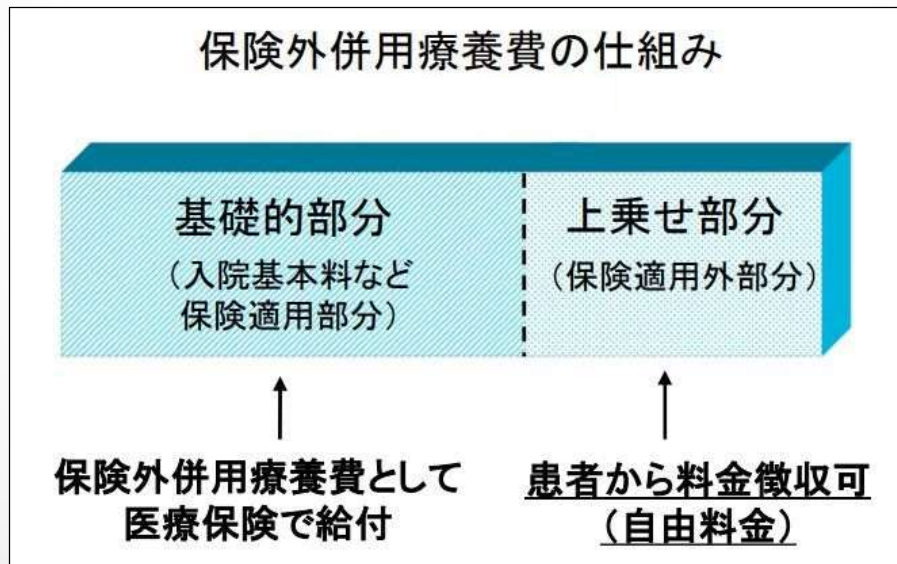
2024年9月27日 大阪府保険医協会緊急学習集会

はじめに

- ◆今年10月～長期収載医薬品の処方について、
「選定療養」として導入予定
- ◆選定療養とはそもそも何か？保険外併用療養費
との違いは？などの質問も
- ◆選定療養の基本的な仕組みについて説明
 - 制度の概要
 - 創設された経緯
 - 今後の動向、問題点

保険外併用療養費とは

- ◆一連の診療行為の中で、**保険診療と保険外診療（自費）の併用を例外的に可能にしたもの**
→法律に基づき認められた混合診療



保険外併用療養費

- ◆保険外併用療養費は以下の3つに分類
 - ①評価療養
 - ②患者申出療養
 - ③選定療養

※保険診療と保険外診療の併用を認めるという点では共通しているが、制度の趣旨が異なる

評価療養とは

- ◆評価療養とは、**保険給付の対象とすべきかどうか評価を行うことが必要なものが対象**
→**保険導入を前提**としている
- ◆先進医療、治験に係る診療、保険収載前の医薬品、薬価基準収載医薬品の適応外使用など
- ◆個別に施設基準が設定

患者申出療養とは

- ◆先進医療や治験の対象外患者に対する医療等について、患者の申し出により、保険診療と保険外診療の併用を認める制度（2016年に開始）
- ◆保険導入される可能性もあるが、保険外に留め置かれることが多い
- ◆現在全国で7種類、19件のみ実施

選定療養とは

- ◆選定療養とは、保険導入は前提とせずに、患者の選定によるものが対象（30種類）
- 特別の療養環境の提供（差額べ、**患者さんの快適性・利便性を高めるもの**）
- 予約料・時間外診察 1992年
- 紹介状無し病院受診時負担（初診） 1996年
- 紹介状無し病院受診時負担（再診） 2002年
- 180日超入院 2002年
- 制限回数を超えて受けた診療 2005年
- 紹介状無し受診時負担（特定機能病院等） 2016年
- 白内障患者への多焦点眼内レンズ支給 2020年

制限回数を超えて受けた診療

項目	要件	自費徴収するもの
腫瘍マーカー検査 AFP、CEA、PSA、CA19-9	患者の不安軽減する必要がある場合で、保険給付の対象とならない2回目以降の検査	2回目以降の検査の実費
リハビリテーション	患者の治療に対する意欲を高める必要がある場合で、保険給付の対象とならないリハビリ	1日上限又は算定上限日数超えのリハビリの実費
精神科デイケア等	患者家族の負担軽減が必要な場合で、保険給付の対象とならないケア	ケア開始1年超えの週6日、7日目のケアの実費

今年新たに追加された選定療養

- 保険適用期間終了後のプログラム医療機器
- 間歇スキャン式持続血糖測定器（診療報酬上対象とならない患者）
- 医療上必要があると認められない、患者都合による精子の凍結・融解
- 長期収載品の処方等又は調剤（2024年10月～）

本来自由料金であるはずの選定療養で決められた金額を徴収する点、従来保険適用されていたものを保険から外す点が異質

選定療養の対象が、単に患者さんの利便性を高めるものから、医療行為そのものに拡大している傾向

選定療養実施に当たっての基本ルール

◆患者に対する説明と同意

選定療養の内容、費用について説明し、同意を得なければならない

◆院内掲示及びウェブサイト掲載

選定療養の内容、費用を院内掲示及びウェブサイトに掲載する（※ウェブサイトは経過措置有）

◆報告

選定療養を新たに実施する場合又は特別の料金を変更する場合、近畿厚生局に報告する

※上記とは別に各項目ごとに基準が設定
詳細は保険診療の手引P21～

保険外併用療養費創設の経緯

- ◆保険外併用療養の前身として、1984年に「特定療養費制度」が創設。高度先進医療や差額ベッド代が対象。その後、徐々に対象範囲が拡大
- ◆2000年以降、国の規制改革に関する会議体から、特定療養費制度の積極的活用や混合診療の解禁を求める提言が出される
- ◆2004年、規制改革・民間開放推進会議が「混合診療の全面解禁」を要求
- ◆同年の経済財政諮問会議で、当時の小泉首相が「年内に解禁の方向で結論を出していただきたい」と発言

- ◆2004年12月に厚労大臣、規制改革担当大臣による「いわゆる『混合診療』問題に係る基本的合意」がなされ、改革の方向性が提示
 - 特定療養費制度を廃止し、「保険導入検討医療（仮称）」（保険導入のための評価を行うもの）と「患者選択同意医療（仮称）」（保険導入を前提としないもの）とに新たに再構成
 - 「『必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する』という国民皆保険制度の理念を基本に据えたものである」との一文が明記
- ◆2006年健康保険法が改正され、保険外併用療養の仕組みが導入され、「評価療養」、「選定療養」に区分された

保険外併用療養拡大の動き

◆最近「混合診療の解禁」という文言は用いず、「**保険外併用療養の拡大**」を打ち出し

◆骨太の方針2024では、「イノベーションの進展を踏まえた医療や医薬品を早期に活用できるように**民間保険の活用も含めた**保険外併用療養費制度の在り方の検討を進める」と明記

厚生労働省「近未来健康活躍社会戦略」

イノベーションを健康づくり・医療・介護に活かす環境整備

国民の健康・医療に対するニーズが多様化し、様々な領域でイノベーションが急速に進展している今こそ、**国民のQOLの向上・活力ある健康長寿社会の実現に向け、イノベーションの成果を自らの健康づくりや治療等に活かす環境整備を進める。**

➢ 多様なイノベーション・最先端の技術を国民の健康に活かすことができるよう、**医療等の現場での活用と、産業政策の観点も踏まえたスタートアップ支援**の両面から、効果的な取組を推進する。

リアルタイムの健康管理等に向けたウェアラブルデバイスの活用促進

- ◆ ウェアラブルデバイスに記録されるライフログデータ(睡眠・歩数等)を含むPHRについて、標準型電子カルテのアプリケーション連携等を通じ、医療・介護現場での活用促進等を図る。こうした取組により、民間企業の製品開発の促進を図る。
- ◆ 認知症の方等におけるウェアラブル端末等のデジタル技術の活用についても、ナショナルセンターを中心に地域で実証的な研究等を実施

多様なイノベーション・最先端医療技術の開発支援

- ◆ 医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO)の機能強化
スタートアップからの承認申請・診療報酬等に関する要望を一元的に受け付ける窓口の設置などの支援策の検討
- ◆ CARISO(仮称:CARe Innovation Support Office)の立ち上げ
MEDISOと同様の一元的相談窓口を介護分野においても設置し、介護テックスタートアップからの相談・要望を一括して受け付けるなどの支援策を整備する。
- ◆ AI等の革新的技術の活用を含むプログラム医療機器について、医療現場におけるエビデンス構築を推進するため、臨床上の有用性を実証できる場を提供する等、医療機器の開発支援を推進

最先端医療への迅速なアクセスを可能にする、保険外併用療養費制度の見直し等の検討

- ◆ 国民皆保険を堅持しつつ、昨今の医療技術の進歩と患者ニーズの高度化・多様化の観点から、保険収載も進めつつ、民間保険の活用も含めた保険外併用療養費制度の見直しの検討を進める。

◆財政審建議（2024年5月）

②セルフメディケーション推進と統合的な保険給付範囲の見直し

諸外国の動向を見ると、軽度な症状に対する医薬品の処方制限をするといった対応が取られているほか、医薬品の有用性が低いものは自己負担を増やす、薬剤費の一定額まで自己負担とするといった対応がとられている。

セルフメディケーションの推進、市販品と医療用医薬品とのバランス、リスクに応じた自己負担の観点等を踏まえ、OTC類似薬に関する薬剤の自己負担の在り方について、保険外併用療養費制度の柔軟な活用・拡大とあわせて検討すべきである。

また、諸外国の例も踏まえ、医薬品の有用性が低いものは自己負担を増やす、あるいは、薬剤費の一定額までは自己負担とするといった対応を検討すべきである。〔資料Ⅳ－2－50 参照〕

セルフメディケーション推進と統合的な保険給付範囲の見直しの方向性 資料Ⅳ－2－50

○ 諸外国の動向を見ると、軽度な症状に対する医薬品の処方制限をするといった対応が取られているほか、医薬品の有用性が低いものは自己負担を増やす、薬剤費の一定額まで自己負担とするといった対応が取られている。

◆ 軽度な症状に対する医薬品の処方制限（イギリスの例）

医療費の抑制のため、**重症ではない症状を有する患者に対する処方医薬品の交付を減らし、OTC医薬品の購入を促すようにするため**、2019年、NHS England による**ガイダンスが発行**されている²⁵。

25 NHS、Guidance on conditions for which over the counter items should not routinely be prescribed in primary care.

〔出所〕「国民が安心してセルフメディケーションできるICTやIoT技術を活用したOTC医薬品の販売・授与に関する調査研究」（研究代表者 昭和大学薬学部 赤川圭子氏）

◆ 薬剤の種類に応じた患者負担割合の設定（フランスの例）

抗がん剤等の代替性のない高額医薬品		0%
国民連帯の観点から負担を行うべき医療上の利益を評価して分類（医薬品の有効性等）	重要	35%
	中程度	70%
	軽度	85%
	不十分	100%

◆ 薬剤費の一定額までの全額患者負担（スウェーデンの例）

年間の薬剤費	患者負担額
1,150クローネまで	全額患者負担
1,150クローネから 5,645クローネまで	1,150クローネ + 超えた額の一定割合
5,645クローネ超	2,300クローネ

〔注〕1クローネ＝14円（2024年4月中において適用される裁定外国為替相場）

◆ 保険外併用療養費制度の柔軟な活用・拡大

OTC化済医薬品	技術料等	現状では、技術料も薬剤も内容にかかわらず一定割合の負担
保険給付 3割自己負担	保険給付 3割自己負担	
OTC化済医薬品	技術料等	OTC化された医薬品を単に保険給付から外すと、技術料や他の薬剤も含めて全額が自己負担。
全額自己負担	全額自己負担	
OTC化済医薬品	技術料等	保険外併用療養費制度を活用し、OTC化された医薬品についてのみ全額自己負担。
全額自己負担	保険外併用療養費 3割自己負担	

【改革の方向性】（案）

- セルフメディケーションの推進、市販品と医療用医薬品とのバランス、リスクに応じた自己負担の観点等を踏まえ、OTC類似薬に関する薬剤の自己負担の在り方も検討すべき。その際、保険外併用療養費制度の柔軟な活用・拡大についても併せて検討を行うべき。
- 諸外国の例も踏まえ、医薬品の有用性が低いものは自己負担を増やす、あるいは、薬剤費の一定額までは自己負担とするといった対応を検討すべき。

◆ 保険外併用療養費制度の柔軟な活用・拡大

OTC化済医薬品	技術料等
保険給付	保険給付
3割自己負担	3割自己負担

現状では、技術料も薬剤も内容にかかわらず一定割合の負担

OTC化済医薬品	技術料等
全額自己負担	全額自己負担

OTC化された医薬品を単に保険給付から外すと、技術料や他の薬剤も含めて全額が自己負担。

OTC化済医薬品	技術料等
全額自己負担	保険外併用療養費
	3割自己負担

保険外併用療養費制度を活用し、OTC化された医薬品についてのみ全額自己負担。

③費用対効果評価の本格活用等と整合的な保険給付範囲の見直し

現在、保険診療と保険外診療を併用して治療を行う場合には、原則として保険診療部分も含めて全額が自己負担となり、「全ての診療行為を保険適用とする」か「全ての診療行為を保険適用としない」のいずれかしか選択肢がない硬直的な制度となっている。未承認薬を使用すると、薬剤料だけでなく、技術料も含めて全額自己負担となり、患者にとって大きな負担となり得る。

今後、費用対効果評価を本格活用していけば、薬事承認されたものの保険収載されない医薬品の範囲が拡大していくと見込まれる。

このため、費用対効果の本格活用の検討とあわせ、保険外併用療養費制度の柔軟な活用・拡大、民間保険の活用について検討を行う必要がある。今後、例えば、民間保険の活用に向け、金融業界における保険商品化に係るガイドラインの策定等が期待される。〔資料IV-2-51 参照〕

◆厚労省医療保険部会（2023/9/29）資料

薬剤自己負担の見直しに関する主な項目

○薬剤自己負担の見直しに関しては、これまでの議論等を踏まえ、例えば、以下のような項目が考えられる。

	① 薬剤定額一部負担	② 薬剤の種類に応じた自己負担の設定	③ 市販品類似の医薬品の保険給付の在り方の見直し	④ 長期収載品の自己負担の在り方の見直し
考え方	<ul style="list-style-type: none"> 外来診療や薬剤支給時に、薬局窓口等において、薬剤に関し定額負担を求める <p>【参考】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成9年～平成15年にかけて薬剤一部負担制度があったが、廃止。 	<ul style="list-style-type: none"> 有効性等などの医療上の利益に基づき薬剤を分類、各カテゴリ別に自己負担割合を設定 <p>【参考】</p> <ul style="list-style-type: none"> フランスの例では、医療上の重要性に応じて35%～100%（代替性のない医薬品は0%）と設定 	<ul style="list-style-type: none"> OTC医薬品に類似品がある医療用医薬品について、保険給付範囲からの除外や償還率の変更、定額負担の導入など、保険給付の在り方を見直す 	<ul style="list-style-type: none"> 長期収載品について様々な使用実態[※]に応じた評価を行う観点や後発品との薬価差分を踏まえつつ、自己負担の在り方を見直す <p>※抗てんかん薬等での薬剤変更リスクを踏まえた処方、薬剤工夫による付加価値等への嗜好等</p>
課題	<ul style="list-style-type: none"> 低額の医薬品ほど相対的に負担が重くなる点 平成14年健保法等改正法の附則における7割給付の維持との関係 	<ul style="list-style-type: none"> 疾病等による区分を設けることの是非 医療上の重要性等の分類の技術的可能性、薬剤の分類方法 平成14年健保法等改正法の附則における7割給付の維持との関係 	<ul style="list-style-type: none"> 医療上の必要性に応じて適切な医薬品を選択できるよう担保する必要性 市販薬の有無で取扱いを変えることの是非（医療用と市販薬では、同一の成分であっても期待する効能・効果や使用目的、患者の重篤性が異なる場合がある） 	<ul style="list-style-type: none"> 医療上の必要性に応じて適切な医薬品を選択できるよう担保する必要性 いわゆる参照価格制との関係

（参考） このほか、長期収載品に係る薬価上の措置に関しては、これまで、平成30年度薬価改定等、後発品への置換え率や後発品上市後の時期に応じた措置を講ずるなど、随時見直しを行っている。

終わりに

- ◆保険外併用療養が保険導入のために活用されるのではなく、保険給付範囲を縮小し自己負担を安易に増やすための手法に利用される懸念
- ◆保険外診療については、民間保険に誘導していく流れ
- ◆将来的には標準的な治療から外れる医療は選定療養の対象に？電子処方箋、電子カルテ情報共有、マイナポータルで情報を集約化（全国医療情報プラットフォーム）との関連
- ◆国民皆保険制度の下、必要な医療は保険給付されるべき

撤回署名ご協力のお願い

えっ!? **10月から**
お薬代が上がるの!?

ジェネリック(後発医薬品)ではなく、先発医薬品を患者さんが希望したとき、その負担金を増やすことを政府が決めました(2024年10月から)。この制度では、薬代の一部が保険からはずされ、消費税も追加徴収されます。

保険はずされ自己負担アップ!?

一部の薬で、1割~3割の患者自己負担とは別に、今まで保険がカバーしていた部分から新たに上乗せして支払うこととなります。

薬の種類	現在の仕組み	新しい仕組み
後発品	自己負担 保険給付	自己負担 保険給付
先発品	自己負担 保険給付	自己負担 保険給付
先発品	自己負担 保険給付	自己負担 保険給付 保険適用外の自己負担(総額の4分の1) 保険適用分の自己負担(1~3割)

患者自己負担増のイメージ

薬の値上がりで...

この新しい制度のせいで薬が値上がりし、思い通りの薬を選べなくなるかもしれません。悪質な薬を飲めなくなると、健康に悪い影響が出るかもしれません。

特別 3割負担の方

アトピー性皮膚炎で
ヒルドイドクリーム300g処方の場合

現在 **1,665円** → **10月→2,439円**
(共済連済社)

負担増 774円

あなたが飲んでいる薬は該当しますか?

自己負担となる可能性のある薬は1,095品目!
タミフルカプセル・ヒルドイドローション・デパス錠・モラステープなど
内服薬773品目、注射薬159品目、外用薬162品目、歯科用医薬品1品目

厚生省
対象医薬品リスト

子ども医療費でもお金がいるの?!

薬は変えたくないでも負担増は困る...

私たち大阪府保険医協会は、この患者負担増になる新制度の中止を政府に訴えています。皆様のご協力が必要です。新制度に反対する署名にご協力ください。

裏面の署名にご協力をお願いします

大阪府保険医協会 〒556-0021 大阪市浪速区華町1-2-33
みなさんとともに歩む医療の発展 電話: 06-6568-7721

詳しくは
こちら