

平成 23 年 6 月 13 日 DPC 評価分科会 検討概要
(検討事項と主な意見等)

高額薬剤等の取扱いに係る論点について

<各参考人のプレゼンテーション概要>

○瀧内参考人

胃癌に対してトラスツズマブ（ハーセプチン[®]）が使えるようになったが、現在包括評価となっており、処方控えやレジメン登録控えが起きている。高額な抗がん剤については新規承認・効能追加と同時に、出来高算定にしてはどうか。エビデンスに基づいた治療を行っている病院においては、大きなレジメン間のバラつきはないと考える。ドラッグラグはほぼなくなってきた印象で、ガイドラインも全国的に普及してきている。

○宮坂参考人

リウマチ分野において生物学的製剤を使うと、入院期間あるいは患者の体重や効果に応じた投与量によって薬剤費が診断群分類点数表による点数を上回り、収支差損が発生している。また、点滴製剤と皮下注射製剤で平均在院日数が異なっており、これには経営上の問題が関係していると考えられる（点滴・静注製剤の方が副作用は多く、皮下注射を使用する方が平均在院日数が長いということは臨床からすると本来の姿ではない）。今のシステムではこれをコントロールすることができない状況にある。この問題は、生物学的製剤をすべて出来高とするということで、回避できるのではないか。

○島田参考人

同一のレジメンであっても、患者の状況により投与量が変わる。例えば初回の患者は通常 100%の投与量を行うが、治療が進むにつれ、副作用の蓄積や全身状態の悪化により抗がん剤を減量することになる。すなわち、同一 DPC であっても、使われる薬剤費が下がってくる。レジメンによるバラつきについて、抗がん剤はガイドラインに従うためあまり変わらないが、それ以外の制吐剤等が医師によって変わり、バラつきは発生しうる。高額な検査（遺伝子検査）や PET が入ってきたこと、制吐剤が急激に広がり高くなってきていること、麻薬鎮痛剤あるいはイレウスに対する薬剤等の緩和療法も高くなってきている。高額な抗がん剤については、出来高にする必要があるのではないか。生存期間について、統計学的には差があっても臨床的な意味合いがかなり違うということ（クリニカル・ベネフィットやコストも加味したバリュー）が抗がん剤について検討され始めている。そういうものを DPC に反映可能かどうか検討する必要があるのではないか。

○松久参考人

血液腫瘍科の場合、重傷であればあるほど入院が長期化し、包括点数では赤字になってしまう場合もある。例えば肺がんに対するベバシズマブ（アバステン[®]）は、当該薬を含む 4 つのレジメンが存在し、レジメンによって少しバラつきが出てきている。現在これらは出来高請求だが、来年度以降包括評価となる場合に検討が必要ではないか。

○小笠原参考人

抗腫瘍薬や分子標的薬だけではなく、支持療法薬や遺伝子検査も次第に高額になりつつある。

非ホジキンリンパ腫の事例のように、レジメンによっては短期入院グループとそうではないグループが混在している DPC がある。この場合短期入院のグループが出来高算定と比較し赤字になりやすい。

大腸がんについては、レジメンによるバラつきというよりは、レジメンにより入院日数が異なるためにバラつきが発生している。

出来高評価ということも選択肢の一つだが、短期間で退院できるようなレジメンの化学療法は、鼠径ヘルニアのような短期滞在手術基本料に準じた 1 入院当たりの包括評価とするか、化学療法を手術に準じた形で評価することを検討しても良いのではないか。

○片桐参考人

入院治療で負荷が大きく、経営面も圧迫しがちになるのは、より難治性で治療抵抗性の場合である。

病院経営の立場からは、ある程度の病院規模と入院患者数、疾患の多様性があれば、収支が均てん化され大きな問題にはならない。しかし、規模が小さい、疾患の多様性があまりない、あるいは個々の診療科での収支が厳しいという状況では、影響が大きい。

高額薬剤問題については、現行の分枝化の努力が一定程度機能しており、現場にとって精緻化が大きな問題とは考えにくい。ただ、今後の適用拡大や高額薬剤同士の組み合わせによっては、問題となる可能性がある。

診断群分類の設定において、分枝化されている薬とそうでない薬で価格差がないことがある。一番危惧されるのは、難治性・治療抵抗性などの病態が悪い場合に DPC 制度で経営上不利な設定になっていると、当該患者の受入先が見つかりにくいということであり、高額薬剤については、新規収載後一定期間（そのレジメンや薬剤の位置づけが明らかになるまで）出来高評価としてはどうか。

○井原参考人

医療資源を最も投入した病名以外の傷病について化学療法を行うと、化学療法による分類の設定の無い DPC も存在している。つまり、当該化学療法の有無が評価されていない場合があるということ。

現在の診断群分類を決定するルールに則ると、特定入院期間以降に化学療法を実施した場合も「化学療法あり」の診断群分類となり、既に包括点数において評価されている化学療法に係る薬剤費が特定入院期間以降で更に出来高で請求されている事例がある。

平均+1SDルールについて、該当した薬剤の適応等について十分に理解がされていないと思われる事例が散見されるため、上げけたの診断群分類を指定表示する等の工夫をしてはどうか。

高額薬剤を出来高請求にすることについて、現行では記載病名数が限られていることから、高額薬剤が出来高算定となることで審査に支障を来す可能性がある。また、抗がん剤以外にも高額な薬剤はあり、特定の種類の薬剤だけを出来高とするのは不公平感があるのではないか。また両者に共通する事項として、高額薬剤が出来高請求できるとなると、高額薬剤を優先して使用し、請求してくる可能性が危惧され、適正な保険診療という視点からはいささか懸念がある。

<論点毎の議論の概要>

① 在院日数への影響

- 高額の特効薬を入院で使う場合、現状では在院日数が長引く方向のインセンティブが働いている恐れがある。また、化学療法は反復することが多い為、頻回に在院日数が長引くと患者にとっては不利益になることから、その点について診療報酬設定上の工夫をしてもよいのではないかと指摘があった。
- 諸外国において高額薬剤は、ポジティブリストで出来高化するかレジメン単位を一つの診療行為と見なして償還するといったこれら2つの対応がとられている。しかし、これらの国では、国全体でレジメンを管理するとともに、実施する医療機関や医師が指定されている。日本においてはこれらの課題が解決できていないことがバラツキの一因となっているのではないかと指摘があった。
- 標準レジメンについては、ガイドライン等の改定スピードが早いため定常的なものとするのは難しいのではないかと。今後、化学療法がレジメン通りに実施されているか、レジメンと患者の特性がマッチしているかなどについて何らかの形で検証することが必要ではないかと指摘があった。
- 以上の議論を踏まえ、在院日数を長くしてしまう不適切なインセンティブについては、今後対応を検討する必要があることに概ね意見の一致が見られた。

② 新たな高額薬剤のDPC/PDPSにおける取扱い

- 個々の診療科単位で収支をみると赤字であっても、病院全体として見るとそうでは無いのではないかと。診療科単位で赤字の部門の診療を取りやめるといった間違った方向に行かないように制度設計しなくてはならないという指摘があった。
これに対して、診療科の医師が管理者から担当科の赤字を指摘される等現場の医師に負担をかけるような形になっている実態があることも事実であり、診療科単位にもある程度の配慮が必要ではないかという意見もあった。
また、個別患者について、入院前（治療開始前）の段階で経営上不利になることが自明な場合もあり、このような患者間の収支差についてバラツキが大きすぎないように配慮したほうが良いのではないかと。重症な患者を受け入れられる病院が減少しないような方策を検討した方が良いのではないかと、この意見があった。
- 現行の平均+1SDルールについて、一定の役割を認める意見があった一方で、例えば胃癌に対するハーセプチン®の事例は経営上不利になることが処方控えにつながっている事例であり、医師の良心だけでは解決できない課題がこの高額薬剤問題には存在することから、何らかの方法で医師の性善説が通用するような形に設計し直す必要があるのではないかと意見があった。

- 平均+1SD ルールについて、標準偏差は左右対称の分布のときに意味のある指標であり、高額のものが多い場合は分布が歪んでいる可能性があることから、統計学的な視点からも見直した方がいいのではないかと指摘があった。
- 外来は出来高評価で入院は包括評価という形から、外来で化学療法を実施すればよいというインセンティブが働いている可能性があり、認められたレジメンを逸脱し、入院と外来を振り分けることで経営的に乗り越えている医療機関があるとの指摘もなされた。現場が混乱したり医療の質に問題が生じているということであれば、将来的には包括評価が入院だけでよいのか、外来が逃げ道になって医療の質が落ちてしまっているのではないかとこのことも視野にいれて議論する必要があるのではないかとこの指摘があった。
- また、これらの課題の背景として、医療イノベーションに対して保険診療がどう対応していくべきかという基本方針が定まらないことが、これらの問題の根本的な解決に至らない理由であるとの指摘があった。
- 以上の議論を踏まえ、平均+1SD ルールについては運用の基準を緩和し、より使いやすくなるような制度設計をする方向で検討する必要があることについて概ね理解が得られた。

③ DPC 精緻化のあり方

- DPC を選択する側の立場からは、病名が決まると選択肢はさほど多くなく、機械的に決定がなされるので DPC の分類を細かくすることで実務に支障があるとは考えにくいとの指摘があった。
これに対して、将来的に進む技術革新に対して全て細分化で対応すると、本来の包括評価の趣旨から外れる可能性があり、細分化ばかりを進めるのではなく別の方向での工夫について模索・検討するべきではないか。細分化で分類を増やしすぎると、出来高で見られた弊害が危惧され、これらのバランスや線引きが重要ではないかとこの指摘もなされた。
- DPC を報酬体系とは切り離された臨床分類という考え方ではなく、コストも勘案した体系として見直すべきではないかとこの指摘がなされた一方で、厳密にはコストではないが、レファレンスコストである現行の出来高点数表を元にした分析を踏まえた診断群分類の設定がなされているとの見解も示された。
- オーストリアでは化学療法をグループ化しており、例えば、リツキシマブ（リツキサン[®]）の1クール投与と2クール投与を別の分類にしており、日本のDPCは、レジメン毎に分類を分けているが、そのレジメングループという形で分けるという方法があるのではないかとこの指摘があった。
- 以上の指摘を踏まえ、DPC の分類数は2,500程度であり、そのうち支払制度に使用している分類数は1,500程度となっているが、DPC の分類数としてある程度合理的な数値目標を設定して、そこに合わせていっても良いのではないかとこの指摘があった。

- また、これらの議論に関連して、遺伝子検査や内分泌系の負荷試験等も高額であり、これら的高額検査についても高額薬剤と同様の対応を検討すべきではないかとの指摘がなされた。

④ 長期継続的な投与を要する高額薬剤の範囲

- HIV や血友病など現在規定されている高額薬剤の範囲は、他の疾患とは異なり疾患と薬剤の対応関係が明確であることから、現在の出来高算定は妥当ではないかとの指摘がなされた。
- 高額薬剤を出来高算定にすることで、使用を促進するインセンティブが強まることには慎重な対応が必要との指摘がなされた。

(了)