

難治性免疫性神経疾患における高額薬剤の使用について —包括医療において負のインセンティブが働いているか?—

荻野 美恵子

北里大学医学部神経内科学

背景: DPC/PDPSによる包括医療において、稀少性疾患の場合、年間診療数が限られるため、高額治療を行ったかどうかで資源投入量が極端に異なる。このことが実際の診療行動にどのような影響をきたしているかにつき、難治性免疫性神経疾患である慢性炎症性脱髄性多発神経炎(公費法別番号51番, 疾患番号49)における免疫グロブリン大量療法(IVIg療法)を用いて検討を試みた。

方法: 「難治性疾患の医療費構造に関する研究班」にて入手した特定疾患認定患者の全国レセプトデータをもとに、公費法別番号51番かつ疾患番号49で抽出し、DPCの診断群分類番号が010110XXXXX40X(免疫介在性・炎症性ニューロパチー, ガンマグロブリンあり, 副傷病なし)であるレセプト(包括診療)と、医科入院で免疫グロブリンを使用しているレセプト(出来高診療)の入院日数の検討を行った。

結果: 入院日数は平均値, 中央値ともに医科入院の方が短かったが, 病床数の多い病院で長い傾向にあった。入院日数の分布は医科入院では1峰性を示し, DPC入院では2峰性であった。

結論: DPC入院においてIVIg療法の採算分岐点まで入院しているケースがある可能性を否定できない。今後難病新法の制定や特定疾患制度の変更が予定されており, 医療費負担が変わろうとしている。稀少性疾患においてはデータ入手も困難であり, 本研究のような医療費分析は重要である。

Key words: 稀少性疾患, 難病, 医療費構造, DPC/PDPS, 包括医療, CIDP, IVIg

序 文

従来日本の医療費は、提供した医療サービスの点数を積み上げて診療報酬として支払う「出来高払い」であったが、2003年より医療の効率化、医療費抑制を目的に入院医療に対して「包括払い」が導入された。

「出来高払い」では医療機関が経営的な面からより多くの医療を提供しようとする傾向となり、過剰医療になりがちである点が問題とされたからである。

実際にはdiagnosis procedure combination (DPC) と同じ資源を投入する疾患群をまとめるように分類された診断群分類を用いて、1日を単位として、診断群毎に包括部分(投薬, 注射, 入院基本料など)と、出来高部分(手術, 麻酔)を組み合わせる診療報酬を算定する定額支払い制度でありDPC/PDPS (diagnosis procedure combination/per-diem payment system) と呼ばれる。米国などで用いられている一入院あたりの定額性と異なり、一日当たりの定額性であることが特徴であるが、入院早期の診療報酬評価が段階的により高く設定されており、在院日数が短い方が収入が高くなる傾向に設定されている¹⁾。

DPC/PDPSの診療報酬額の設定は前年度の同じ診断群分類に属する患者の出来高額の平均値から算定されている。症例数が多い疾患の場合は一施設あたりの診断群分類の出来高算定額も全国平均とほぼ同額となると予想されるが、難病のような年間診療数が限られる場合には高額治療を行ったかどうかで資源投入量が極端に異なることとなる。このことが実際の診療行動にどのような影響をきたしているかにつき、難治性免疫性神経疾患である慢性炎症性脱髄性多発神経炎(公費法別番号51番, 疾患番号49)における免疫グロブリン大量療法(IVIg療法)を用いて検討を試みた。

IVIg療法は標準プロトコルでは連続5日間の点滴治療となるが、薬剤コストだけで約120万円となる。DPC分類としては処置として「施行あり, なし」で区別されてはいるが、現在のDPC/PDPSの算定額では1入院あたりで考えると、5日間の入院のみでは大幅な赤字となり、13日程度まで患者を入院させないと採算がとれない。そこで、採算分岐点まで入院させているような実態があるかを検討した。

対象と方法

「難治性疾患の医療費構造に関する研究班」(平成20年～22年主任研究者荻野美恵子)にて入手した特定疾患認定患者の全国レセプトデータをもとに検討した²⁻⁵。

今回用いたデータは社会保険診療報酬支払い基金(以下支払基金)全国データ(平成23年2月～4月処理分約

2,600万件)から抽出した特定疾患対象患者分52万件(以下、「H23基金」データ)であり、その中から法別番号51の公費利用をしており、かつ疾患番号49番(慢性炎症性脱髄性多発神経炎)のレセプトについて抽出し、医科入院で免疫グロブリンを使用しているレセプト(出来高診療)と、DPCの診断群分類番号が010110XXXX40X(免疫介在性・炎症性ニューロパチー ガンマグロブリン

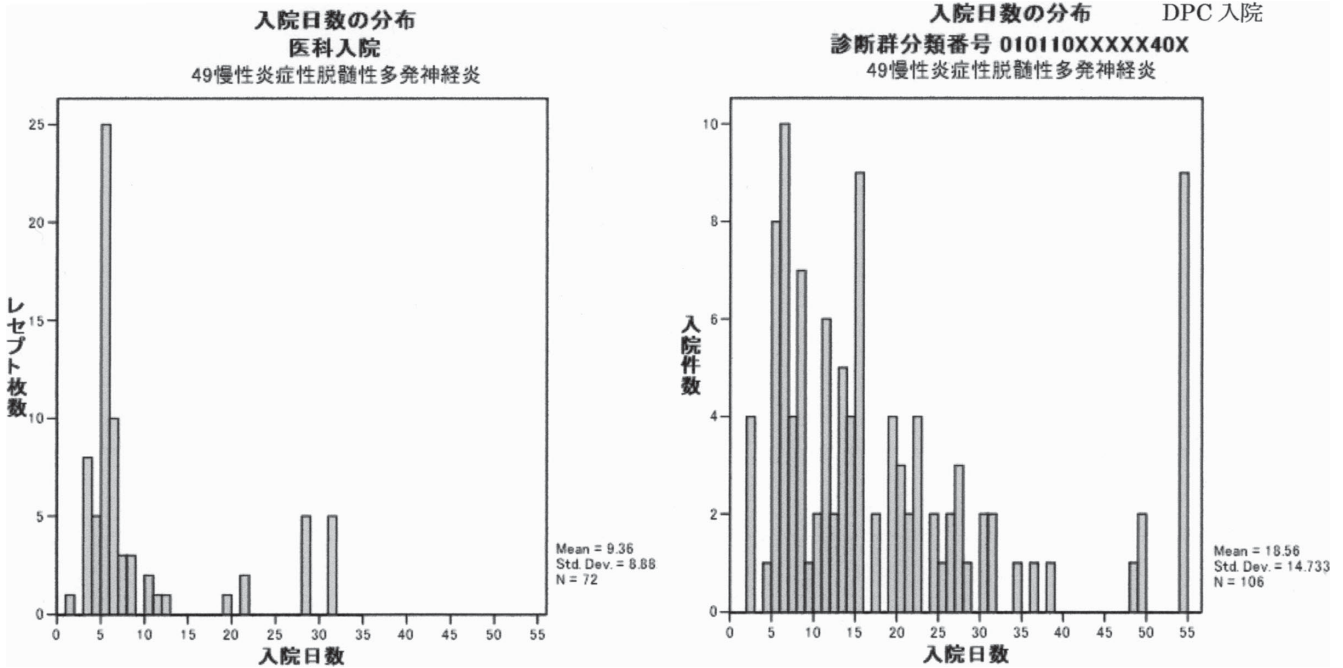


Figure 1. Mean and median of hospitalization days

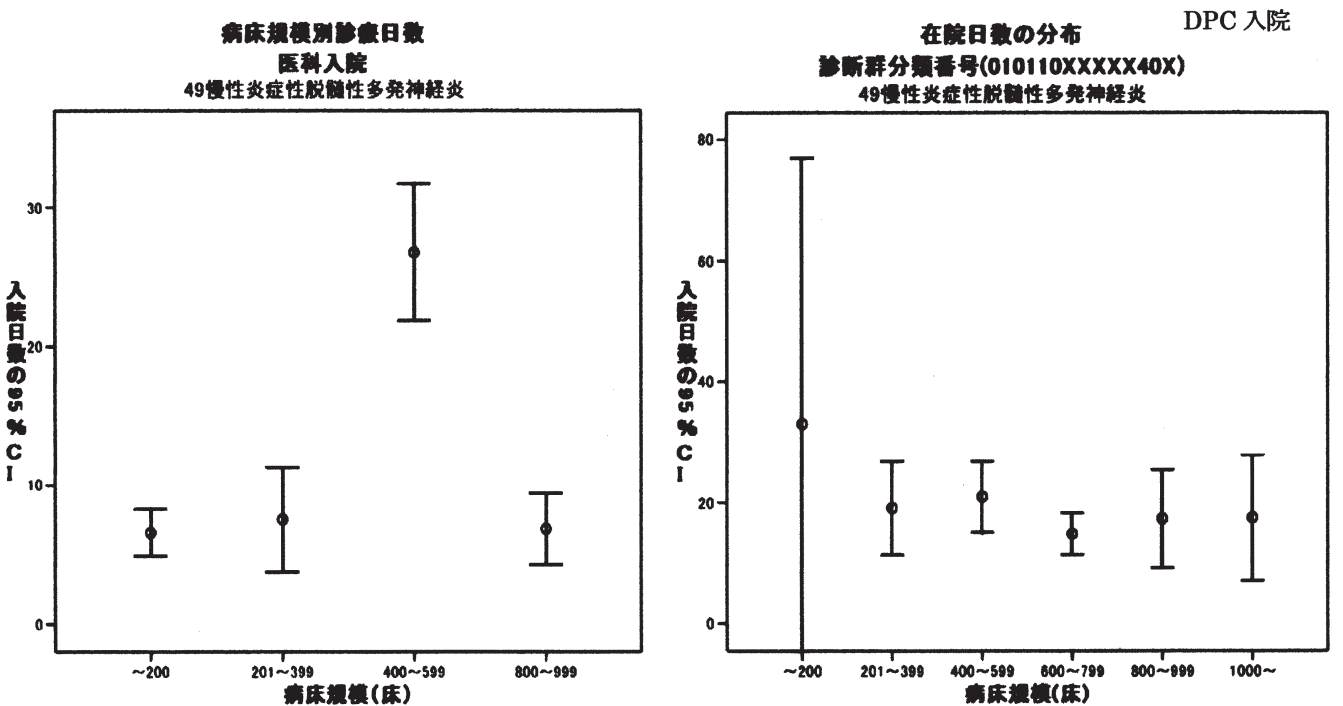


Figure 2. Mean and median of hospitalization days according to bed capacities

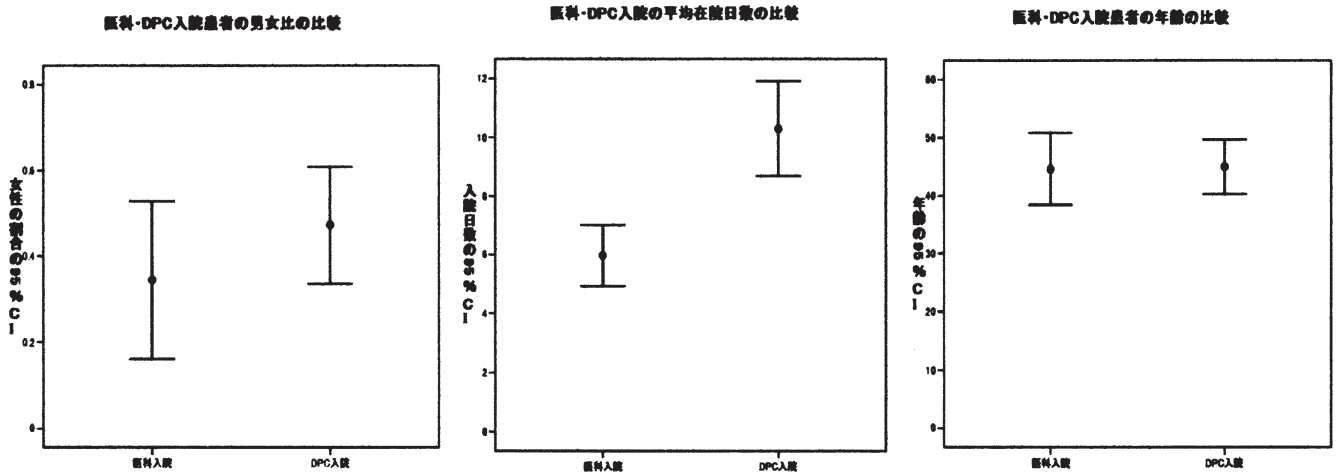


Figure 3. Mean of hospitalization days according to age and sexuality

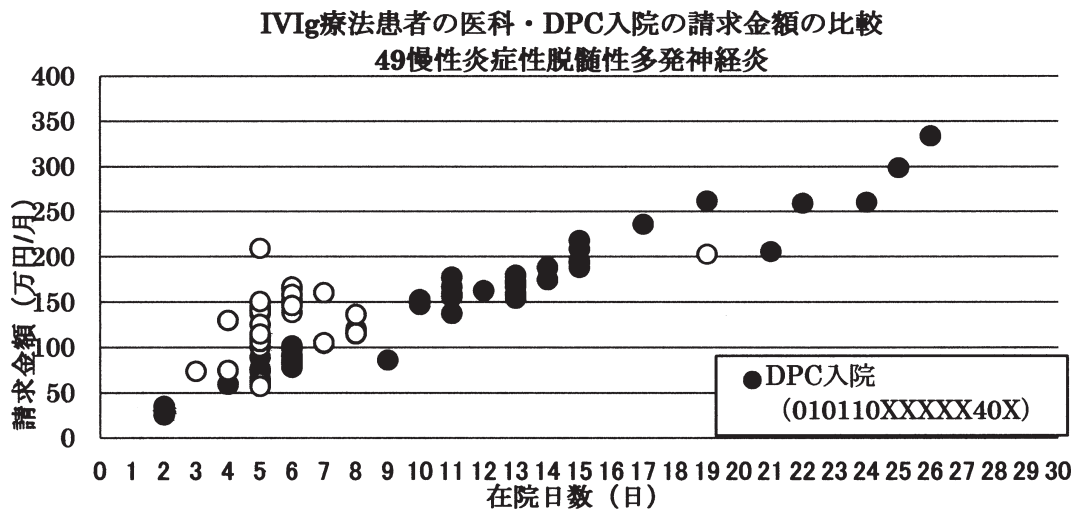


Figure 4. Relationship between hospitalization days and cost

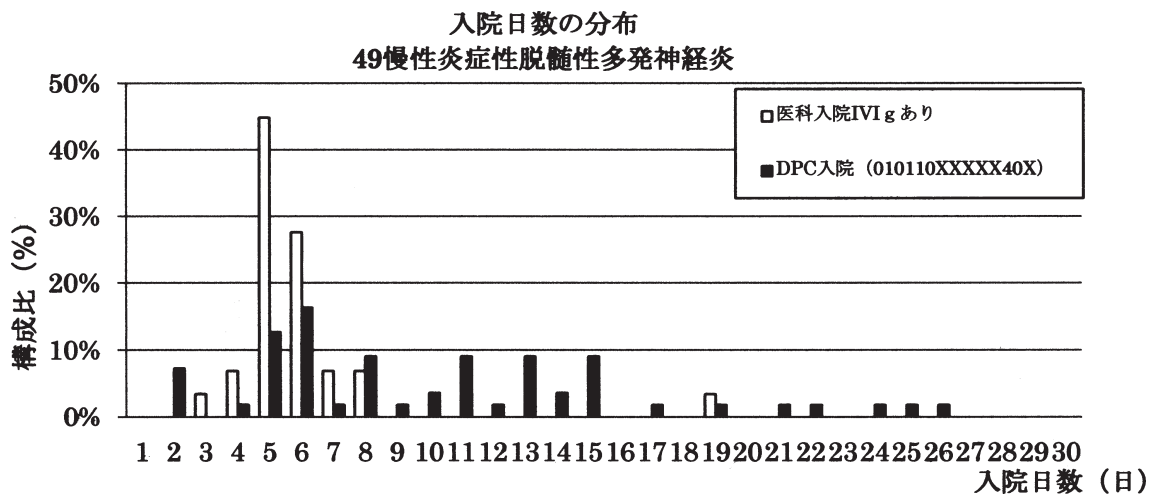


Figure 5. Distribution of hospitalization days limited with a short term hospitalization (hospitalization and discharge in the same month)

あり、副傷病なし)であるレセプト(包括診療)の入院日数の検討を行った。医科レセプトは月単位の集計の為、入院日数は最大31日となる。

また、両者の詳細な医療費等の比較については、医科レセプトには退院日の記録がなく月をまたいだ場合に正確な入院日数の計算ができないなど問題があり、また検討事項であるDPCにおけるIVIg療法は短期入院で比較すべきことから、入退院が同月内に完結している入院データで検討を行った。

具体的には医科入院としては疾患番号49の入院レセプトのうち、IYレコードにガンマグロブリンに対応するレセプト電算コードが存在し、REレコードの入院年月日の日とHOレコードの診療日数の和から1を減じた数とその月の日数未満となる症例を抽出し、DPC入院としては疾患番号49で診断群分類番号が010110XXXXX40Xであるレセプトのうち、BUレコードの今回入院日と今回退院日の年月が一致する症例を抽出し、比較検討した。

尚、今回用いた全国レセプトデータは全国で対象期間に支払基金に出された全レセプトデータから抽出しているが、特定疾患治療研究事業対象疾患(医療費助成対象疾患)として受給者証を用いて診療を受けている患者に限って抽出しているため、障害者手帳保持者や生活保護対象者、軽快者など特定疾患制度を利用していない患者については含まれていない可能性がある。また、それぞれ3か月間の調査となっているため、その間に受診していない場合は含まれない。

結 果

1. 慢性炎症性脱髄性多発神経炎 IVIg療法対象者(公費法別番号51番, 疾患番号49)における医科入院・DPC入院の比較

医科入院(入院件数72, 入院日数平均値9.4, 中央値5.0)とDPC入院(同106, 18.6, 14.0)の比較では、平均値, 中央値ともに医科入院が短かった(Figure 1)。また、病床数による病院規模別の入院日数では、DPC入院では病院規模による入院日数の差は見られなかった。一方、医科入院では病床数が400~600床の病院で入院日数が長かった(Figure 2)。

2. 短期入院(同月内の入退院)に限定したIVIg療法対象者の医科・DPCの入院日数と請求額の比較

医科入院では疾患番号49の入院レセプトのうち、IYレコードにガンマグロブリンに対応するレセプト電算コードが存在し、REレコードの入院年月日の日とHOレコードの診療日数の和から1を減じた数とその月の日数未満となる症例は29例であった。DPC入院としては疾患番号49で診断群分類番号が010110XXXXX40Xであるレセプトのうち、BUレコードの今回入院日と今回退

院日の年月が一致する症例は55例であった。

IVIg療法を行っている短期の医科入院(n=29)とDPC入院(n=55)の入院日数の比較では、医科入院の入院日数が有意に短かった(DPC: 10.3日, 医科: 6.0日, $P < 0.004$)。医科患者群とDPC患者群では年齢(医科: 44.6歳, DPC: 45.0歳, $P = 0.92$)、男女比(女性の割合として医科: 0.34, DPC: 0.47, $P = 0.27$)において差は見られなかった(Figure 3)。

入院日数と請求額の関係は、DPC入院では入院日数と請求額の関係は、線形の比例関係が見られた。一方医科入院では、入院日数は5日を中心とした単峰性の分布を示し、請求額は100万円~150万円付近への集積が見られた(Figure 4)。DPC入院では入院日数は5~6日(IVIg療法の標準プロトコル)と11~15日(医科入院の請求額と同程度になる日数)の二つのクラスタが見られた(Figure 5)。

考 察

DPC/PDPSを用いることによって同じ額しか収入が得られないのであれば、コストとなる医療資源をコントロールしようという意識が働き、効率性を求めるインセンティブが働く。実際DPC/PDPS導入後、標準化にむけたクリティカルパスが整備され、在院日数も短縮化された。その結果、出来高払いでは最短治療を行った方が収入が少なくなるという矛盾が生じていたが、包括払いを用いることにより無駄が削減され、早く退院できるという点が患者にとってもメリットとなった。また、より効率的に医療を行った方が収入が得られ経営的に安定する点や、診療行為ごとの医療費情報が標準化されることにより医療の質の評価、比較が可能となり、競争力のある医療機関にとってもメリットとなる制度である。

一方、効率性を求めるあまり最小限の医療しか行わない危険性や一入院あたりでないため、入院日数により収入が調節できる点がデメリットとしてあげられている。

今回の結果より、医科入院の入院日数が5日を中心とした単峰性の分布を示すのに対してDPC入院は5~6日と11~15日の二つのクラスタが見られたことより、DPC入院でのIVIg対象患者は、IVIg療法の標準プロトコルの入院群と、医科入院と同程度の診療報酬を得られる期間まで入院日数が引き延ばされている群が存在する可能性が示唆された。また、DPC入院において入院日数5~6日の群では、医科入院の請求額との比較から赤字となっている可能性が高い。

DPC/PDPSは各患者単位では実際にかかった出来高点数よりも包括点数の方が低くなる場合も高くなる場合もあるが、ある程度の患者数をみれば平均的にはDPC点数に近いものとなり、マクロの視点では不公平

ではない。しかし、特定疾患に指定されるような難病は希少性疾患であり、一医療施設当たりの患者数は限られる。全国的にみて極端に患者数の少ない場合(10例以下)は出来高請求となるが、そこまでではない場合には施設間での差が大きくなる。

今回取り上げた慢性炎症性脱髄性多発神経炎をはじめとして、神経免疫領域の疾患は免疫学的治療を行うことで予後改善をはかれることが多くなった。しかし、完全寛解にいたることは難しく、機能維持、再燃／再発予防や再発時の治療など、継続して治療が必要となることも多い。近年汎用される免疫調整治療は高額なものが多いため、本来躊躇すべきではない治療が高額ゆえに差し控えられたり、入院期間が必要以上に長くなっているようなことがあってはならないが、制度上もそのようにならないような配慮が必要である。現状では同じ診断群分類に慢性炎症性脱髄性多発神経炎以外のニューロパチーも含まれるため、より分類を精緻化することで症例間の出来高との差を緩和することができる可能性がある。本論文のデータをもとに、今後のそのような視点でDPCデータを解析していただくよう、中医協DPC分科会に提案しているところである。

しかしながら、本研究にはいくつかの限界がある。今回の研究ではDPCレセプトデータの包括範囲内で行われた診療行為までは分析しておらず、DPC入院の入院日数5～6日のクラスが適正な医療費であった可能性と同時に、入院日数11～15日のクラスがより多くの医療行為を必要としたために入院日数が長くなった可能性は否定できない。医科入院でも病床数の多い病院で在院期間が長い傾向があったことから、DPC病院でより重度の患者の割合が高いという可能性も考えられる。これらを明らかにするためには、さらにDPC入院の診療行為について比較検討する必要がある。

今回の難治性免疫性神経疾患のような希少疾患の場合、施設ごとの調査では症例数や治療内容により医療費が偏る可能性があり、網羅的な解析のためには全国データの解析が適している。しかし、社会医療診療行為別調査などの全国調査では無作為抽出となるため、希少疾患が含まれる確率は低い。また、特定疾患治療研究事業として医療費助成のために、都道府県別に疾患毎の医療費総額は報告されているが、内容の詳細は不明である。DPCデータは医療行為ごとに解析できる点はよいが、入院医療しか含まれない。また、一人の症例の医療費は単に1カ所の医療機関のみならず調剤薬局や訪問看護など多岐にわたっているため、症例ごとの医療費を網羅的に解析するためには保険者データを使用することが適切である⁵。

筆者は平成20年～22年の間「難治性疾患の医療費構造に関する研究班」の主任研究者を務めたが、上記の理由により社会保険診療報酬支払い基金(以下支払基

金)および国民健康保険連合中央会(以下国保連合)から全国レセプトデータを入手すべく交渉した。限定された期間と内容ではあるものの、複数年にわたりデータを入手でき、解析に供与することができたが、これまでこのような全国を網羅したデータは存在しなかった⁵。また、数年前からnational data baseとして保険者データを利用できる仕組みができたものの、個人情報保護の観点から利用制限が厳しく、希少性疾患に関しては認可困難と思われる。今回は過去に入手したデータを用いて解析できたが、今後、稀少性疾患の医療費の検討のためのレセプトデータ入手は難しく、分析自体が困難となることが予想される。

医療費をかけて、よいADLに保つことは患者個人にとって重要であるのみならず、さらなる医療・介護費用がかかることを予防できる点で社会的にも大きな意味をもつ。いわゆる費用対効果をどのように考えるかという視点である。

このような研究は海外では多く行われ、QALY (quality adjusted life years質調整生存年)を用いて分析されている。経済評価を行う際に用いられ、単純に生存期間の延長を論じるのではなく、生活の質(QOL)を表す効用値で重み付けしたものである^{6,7}。但し、その使用方法や意味付けの解釈には注意が必要である。

総医療費が限りある中で、次々に新しい高額治療が開発される状況において、難病といえども公費でどこまでを負担するかという議論がなされている。これまで日本の医療者はコスト意識をもって治療選択するという習慣が少なかったが、昨今の医療事情では国や個人の医療費負担をも意識した治療選択が必須となる。その際には医療行為の妥当性の分析に耐えうる医療費構造解析およびQOLを含めた治療効果による経済的影響の研究が継続して行われることが重要である。今後難病新法の制定や特定疾患制度の変更が予定されており、医療費負担が変わろうとしている。希少性疾患においてはデータ入手も困難であり、本研究のような医療費分析は重要である。日本におけるこのような分野の研究は少数のため、今後発展すべき分野である。

謝辞

本研究は難治性疾患克服研究事業の研究助成をうけて行われた。本論文の主旨は平成23年度難治性疾患克服研究事業免疫性神経疾患平成23年度研究報告書にて報告した。

文 献

1. 松田晋哉. DPCデータを用いた研究成果の概要. 病院 2010; 69: 676-80.
2. 荻野美恵子. 厚生労働省研究費補助金 難治性疾患克服研究事業「難治性疾患の医療費構造に関する研究」平成20年度総括・分担研究報告書 2009/3.

3. 荻野美恵子. 厚生労働省研究費補助金 難治性疾患克服研究事業「難治性疾患の医療費構造に関する研究」平成21年度総括・分担研究報告書及び別冊 2010/3.
4. 荻野美恵子. 厚生労働省研究費補助金 難治性疾患克服研究事業「難治性疾患の医療費構造に関する研究」平成22年度総括・分担研究報告書及び別冊 2011/3.
5. 荻野美恵子. 厚生労働省研究費補助金 難治性疾患克服研究事業「難治性疾患の医療費構造に関する研究」平成20～22年度総合研究報告書 2011/3.
6. Phillips CJ, Humphreys I. Assessing cost-effectiveness in the management of multiple sclerosis. *Clinicoecon Outcomes Res* 2009; 1: 61-78.
7. Goldberg LD, Edwards NC, Fincher C, et al. Comparing the cost-effectiveness of disease-modifying drugs for the first-line treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis. *J Manag Care Pharm* 2009; 15: 543-55.

High-cost medical care in intractable neuroimmunological diseases: Is the DPC/PDPS payment system efficient for this population?

Mieko Ogino

Department of Neurology, Kitasato University School of Medicine

Background: In the system of diagnosis procedure combination/per diem payment system (DPC/PDPS), as the nature of rare diseases, medical costs vary according to the amount of expensive treatment provided. To clarify the factors influencing their medical treatment choice, the usage of intravenous immunoglobulin therapy (IVIg) in the chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy (public expenditure system #51 and disease category #49), an intractable neuroimmunological disease, was investigated in this study.

Methods: From the database of "the study on medical expenses structure for intractable diseases," the national receipt data of patients with specific diseases was used in the present study, and patients with public expenditure system #51 and disease category #49 were extracted. The length of hospitalization (days) was then compared between those who received immunoglobulin therapy under the DPC #010110XXXXX40X (immune-mediated inflammation-related neuropathic, with gamma globulin, and without complications: bundled payment) and fee-for-service (FFS).

Results: Both mean and median of hospitalization were shorter for FFS and longer for hospitals with more beds. The distribution of hospitalization days was unimodal for FSS and bimodal for DPC.

Conclusions: There is a possibility that with DPC, patients were unnecessarily hospitalized until the maximum coverage days for the IVIg therapy. The establishment of a new law for intractable diseases and changes in its care system are planned, which may cause great changes in the medical expenses burden. Data acquisition is especially difficult in rare diseases; therefore, further and more comprehensive medical expenses analyses, such as this study, are warranted.

Key words: rare diseases, intractable diseases, medical expenses, diagnosis procedure combination/per diem payment system (DPC/PDPS), intravenous immunoglobulin (IVIg) therapy, chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy (CIDP)