

PhRMA セミナー：新薬の価値と包括評価

慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室
教授 池上直己

* 禁無断転載

講演の構成

1. 医療の基本課題
2. 急性期入院医療の包括化
3. 急性期以外の入院医療の包括化
4. 入院医療以外の包括化
5. まとめ

1. 医療の基本課題：厳しさが増す環境

医療費増加の要因

- ・技術革新：診断の高度化、適用拡大
- ・範囲の拡大：生活改善薬の登場
- ・医療技術者の増大：医師数の倍増
- ・要求水準の向上：説明責任、アメニティ

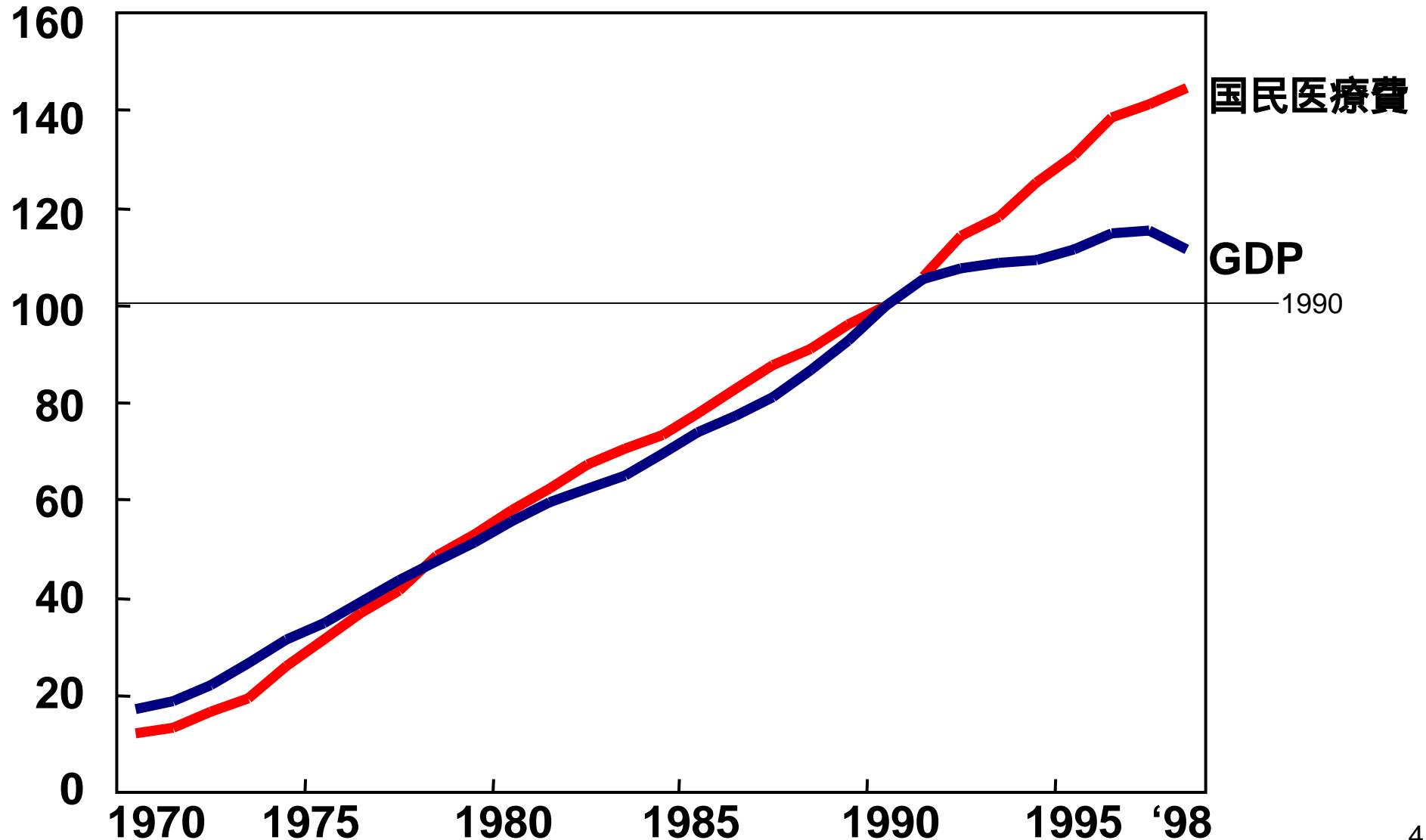
国民の負担能力の相対的低下

- ・経済成長の低下、マイナス成長
- ・勤労者の減少、所得の低下

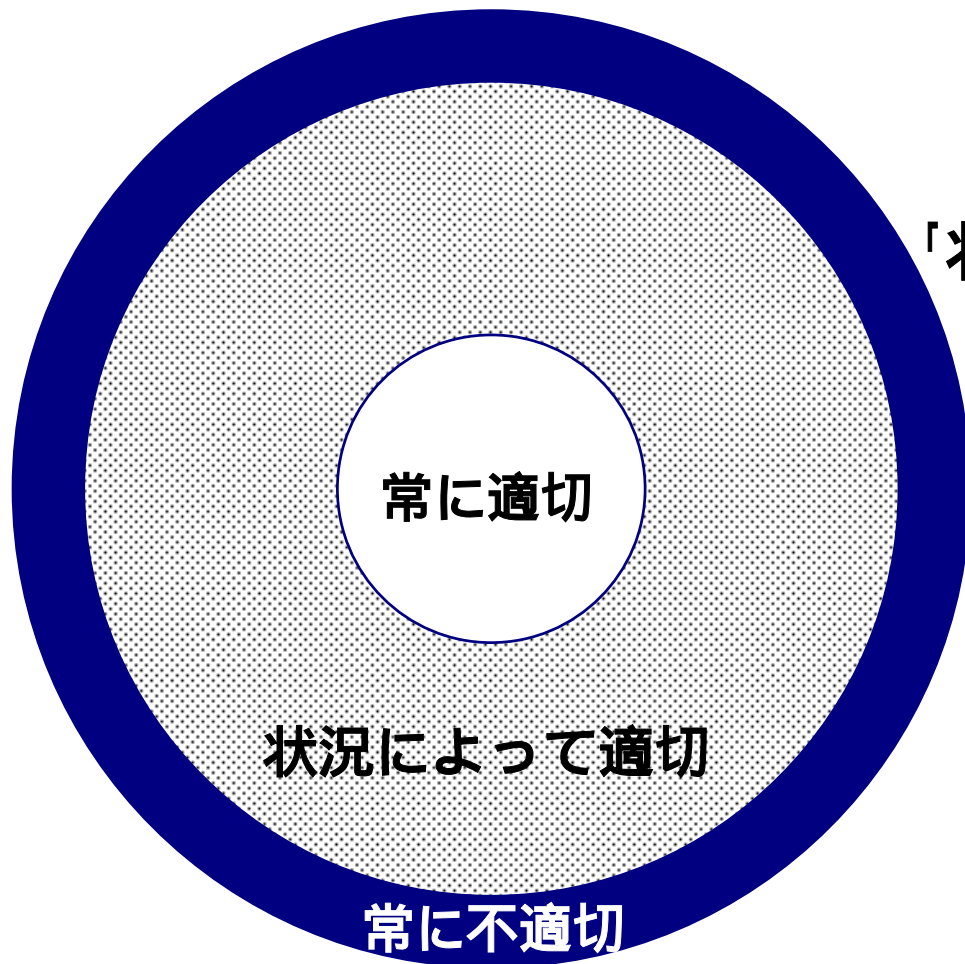
相対的に少ない資源でより質の高い医療

- 医師、医療機関として資源制約の中で医療を提供する必要
エビデンスに基づいて費用補償を求める必要

1990年を100とした国民医療費、およびGDPの値 1970～98



ある病気に対して、 医師が適切と判断する医療サービスの範囲



「状況によって適切」とは:

- ・患者の特性:
症状・合併症・年齢 等
EBM (Evidence-based medicine) の目標
- ・医師の特性:
地域・所属する機関・
研修した機関・経験 等
- ・保険からの支払い方式:
出来高払い、包括払い 等

なぜ報酬額を適切に設定できないか？

- 「適切」とする医療サービスの範囲は？
 - 患者による差もあるが、医師による個人差も大きい
- 「適切」な医療従事者の報酬額は？
 - 「医療費」＝「医療従事者、医療関係者の報酬」
 - 医師の時給は勤労者の何倍が適切か？
- 「適切」な医療従事者の生産性は？
 - 従事した時間ではなく、成果が問題
- 「適切」とする施設、設備の要件は？
 - 期待される水準、稼働率で大きく変わる

実際の報酬設定

- 過去の報酬実績が基本
- 医療全体のパイの大きさ(= 診療報酬全体の改定幅) は財務省と日本医師会の交渉
- 医療全体のパイの配分(= 各行為の改定) は厚生労働省と日本医師会の交渉
- 包括報酬に移行する際も、出来高の時の報酬実績が出発点
- 将来的には医療の質に対応した設定が求められる

理想の支払い体系

- 患者の個別性を最大限に尊重した費用補償
 - 重症度や不可抗力に発生した合併症にも対応
- 医師の個別性を最大限に縮小する費用補償
 - ある患者に対する最良の医療は一つ
 - 学会で合意した指針に従った標準化した医療
- 上記の目的が達成されれば、医療の効率化と質の向上を実現できる

出来高払いと包括払い

- 出来高払いでは、報酬額は規定されていても、回数の制限がないことが原則
 - 患者による相違が報酬額に反映される
 - 医師による相違も報酬額に反映される
 - 過剰医療の傾向: サービスの費用は補償
- 包括払いは、入院1回当り、あるいは入院1日当りの報酬額が規定される
 - 医師による相違は報酬額に反映されにくい
 - 患者による相違も報酬額に反映されにくい
 - 過少医療の傾向: サービスの費用は医療機関の持ち出し

包括導入の条件(1)

- 患者を臨床的にも、費用的にも均一なグループに分類し、各分類に対応して報酬額を設定
 - 患者Aは分類151に分類:分類151の報酬額は1日5万円
- このような分類方法をいかにして開発するか？
 - 患者の臨床特性を把握:病名、処置名、合併症、ADL等
 - 患者の費用を把握:人件費、材料費、間接経費按分割合等
 - 両方のデータを統計解析して分類ロジックを開発:患者特性によって患者を分類し、分類に対応した報酬額を設定
 - 例外状況の規定:どういう場合に追加的な報酬を支払うか？

包括導入の条件(2)

- 病院が提供する情報の適切性をいかに担保するか？
 - 出来高払いであれば、レセプトに記載されている医療行為を審査し、過剰と判断した行為を査定・減点できる
 - 包括払いでは、患者の病名等の情報しか提供されない
 - 虫垂切除に腹膜炎合併と記載するだけで報酬額は大幅に増える
 - 医療記録の整備、用語の統一
 - 病院の15%しか専任の病歴管理者がいない、10%しかICD(国際疾病分類)を利用せず

2.急性期入院医療の包括化： DRG-PPSとは？

- DRG (Diagnosis Related Group) は、病院の生産性をみるために作成された費用の程度と臨床像に対応した患者分類
- PPS (Prospective Payment System)は、Medicare (アメリカの高齢者・障害者の公的保険)が、各DRGに対応して設定した1入院当たりの報酬額
- アメリカの場合、外科医、病理医、放射線医などの報酬は別途支払われる

米国におけるDRG-PPS導入の効果

- 入院医療費の抑制
 - 入院医療費以外の外来医療費、ナーシングホームの医療費などは高騰、全体として抑制されなかった
- 入院期間のいっそうの短縮
 - 各病院は実績を報告し、それに基づいて各DRGの標準入院日数を再算定 薬価の引き下げと同じ短縮
- 導入時における病院の採算性改善
 - 出来高払いによる実績に基づいて報酬額が設定

日本における医療費支払いの包括化

急性期入院医療の定額支払い方式

(日本版DRG - PPS)

- ・国立病院等の10病院が対象
- ・平成10年11月より、5年間の予定で試行
平成16年3月まで延長、その後、DPCに？
- ・一入院定額制

特定機能病院における医療機関別包括評価 (DPC, Diagnosis Procedure Combination)

- ・平成15年4月より導入
- ・全国の特定機能病院が対象
- ・一日定額制

DPC包括評価の対象となる患者

- 一般病棟の入院患者
- 1860の診断群に分類された患者(9割弱)
- 次の患者は対象外
 - 24時間以内に死亡
 - 治験の対象
 - 臓器移植の一部
 - 高度先進医療の対象
 - 急性期以外の特定入院料の対象

DPCによる包括報酬の対象範囲

- 入院基本料
- 検査(内視鏡検査等は除く)
- 画像診断
- 投薬、注射、1000点未満の処置
- 下記は包括の対象外 出来高払い
 - 手術、麻酔、1000点以上の処置
 - 手術、麻酔における薬剤・特定保険医療材料
 - 内視鏡検査、診断穿刺・検体採集
 - リハビリテーション、精神科専門療法、指導料

償還額計算の方法

- 包括部分:

基礎償還係数 × 診断群別係数 ×
医療機関係数 × 在院日数

特定機能病院の間にも存在する平均在院日数の2倍近い相違、医療内容等の相違に対する激変緩和措置として考案

- 出来高部分

ホスピタルフィー、ドクターフィー分離の要求に対応

包括評価に対する医療機関の対応

- 在院日数の短縮：原則は短縮
 - － 入院後の手術待ちは短縮
 - － 一部は単価の高い25パーセントイルの期間まで延長
- 外来へのシフト：入院前検査、化学療法実施
- 薬剤：後発品採用の促進
- 標準化の推進：クリニカルパスの作成

DPCの課題

- DPC分類と報酬額の見直し
 - 2552分類のうち、1860にのみ報酬額設定
 - 1割強の患者に対して未だ報酬額は設定されていない
 - 入院期間等の見直し
- DPC分類名が適切についているかどうかのチェック体制の構築
 - 当該病院過去、他病院と比べての突出、病歴との照合
- クリニカルパスによる質の担保と標準化
 - パスに沿っていれば、確実に一定の質のサービスを提供
- 早期退院の受け入れ先の確保
- 特定機能病院以外への拡大: ゆっくりした速度

3 . 急性期以外の入院医療の包括化

- 急性期以外の入院医療とは：
 - 集中的な治療は終了したが、入院がなお必要
 - 亜急性期の医療：集中的リハ、合併症対応
 - 長期療養の医療：脊髄損傷や神経疾患
 - 現状は、人員配置・施設基準を満足すれば、同一報酬
 - 最も手間のかかる患者が最も高い配置基準の病棟に必ずしも入院していない 地域に振り分け機能なく、また、入院後状態が変化するので、病棟に対応して報酬額を設定するのは適当でない

急性期以外の包括化の基本的な考え方

- 急性期のDPCと同じ点：
 - － 患者の特性と費用によって分類を開発
 - － 患者特性の把握と把握された情報の精度の確保
 - － 質を評価する体制の構築
- 異なる点：
 - － 急性期は入院時において、入院期間予測可能
1入院当たりの報酬が原則
 - － 亜急性期、療養期の入院は予測できない、日々の変化少ない
1日当たりの報酬が原則
- 急性期以外の分類の分類方法：
 - － 病名、処置名以外のADL、痴呆の有無なども重要
 - － 入院期間が予測できないので、1日当たりの報酬額
 - － 患者の状態が変わるので、定期的に分類し直し、報酬額を再算定

RUG分類の概要(1)

- 米国で亜急性期を含めた慢性期医療の報酬体系
– Resource Utilization Group、資源消費グループ
- 患者は、医療的関与の必要性、痴呆の有無で7つの大分類に分類され、次にADL等の程度で44のいずれかのグループに系統的に分類
- 費用は、タイムスタディより患者に関わる各職種の時間と、各職種の時間給によって算定
- 44の各分類に対応して、それぞれ1日当たり包括報酬額が設定される

RUG分類の概要(2)

- 患者のアセスメントデータを提出、データにより分類
 - 病名、処置名だけでなく、広範なADL、痴呆の状態等
- 薬剤は包括だが、抗がん剤等は別途請求
- 質の評価体制と一体で運用
 - 褥瘡あれば高額報酬、だが質の評価で問題に
- 日本で1991年以來検証を重ねる
- 日本の事情に対応した日本版案完成

質の評価: Quality Indicators (QI)

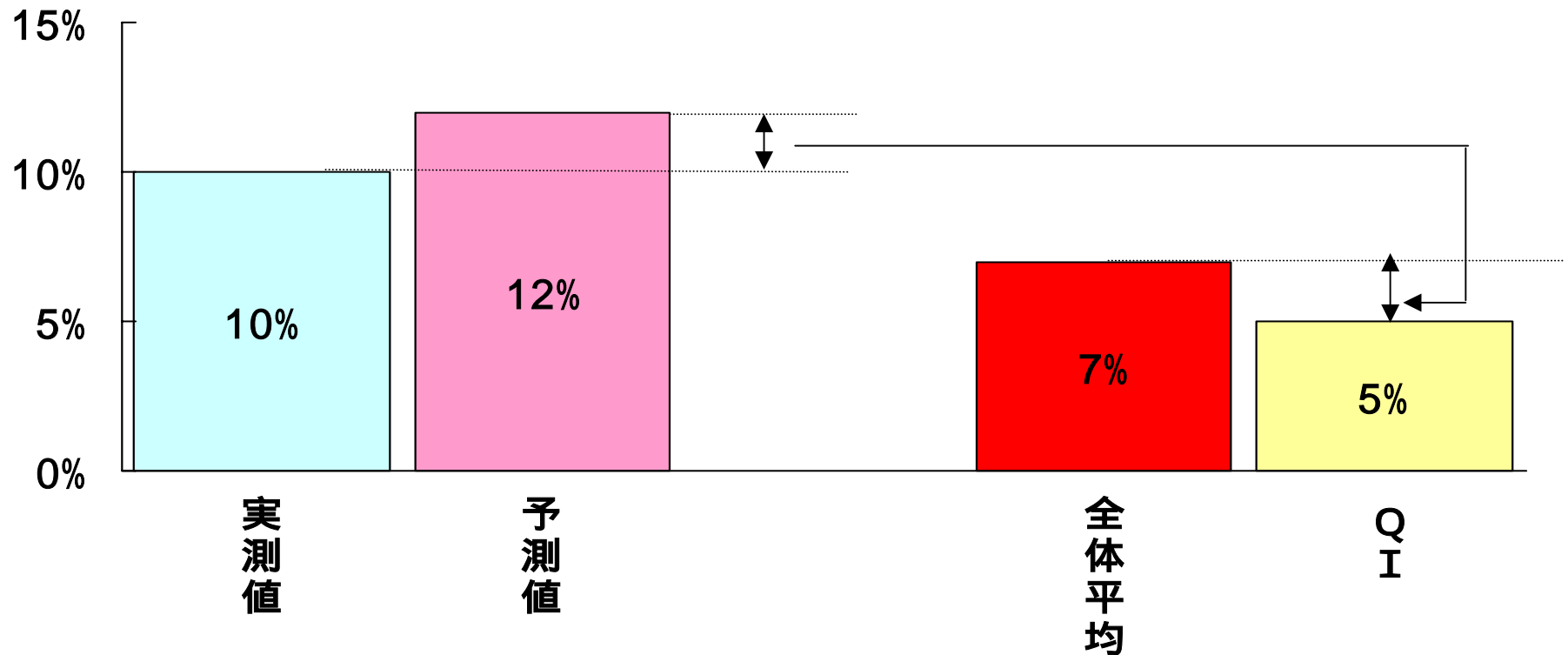
- 報酬に用いるアセスメントデータを用いて各事業者(施設)の質を評価する指標として開発
- ケアの質に問題があると考えられる状態の利用者を分子に、分子の状態が起こりうる利用者を分母として、事業者ごとの%として表示する指標
- 例)
 - 分子: 前回アセスメント時より褥瘡が悪化した利用者
 - 分母: 前回アセスメントで褥瘡が最重度でない利用者
 - A施設では10%、B施設では20%など
 - 値が高い程ケアの質が低いことを示す

リスク調整の必要

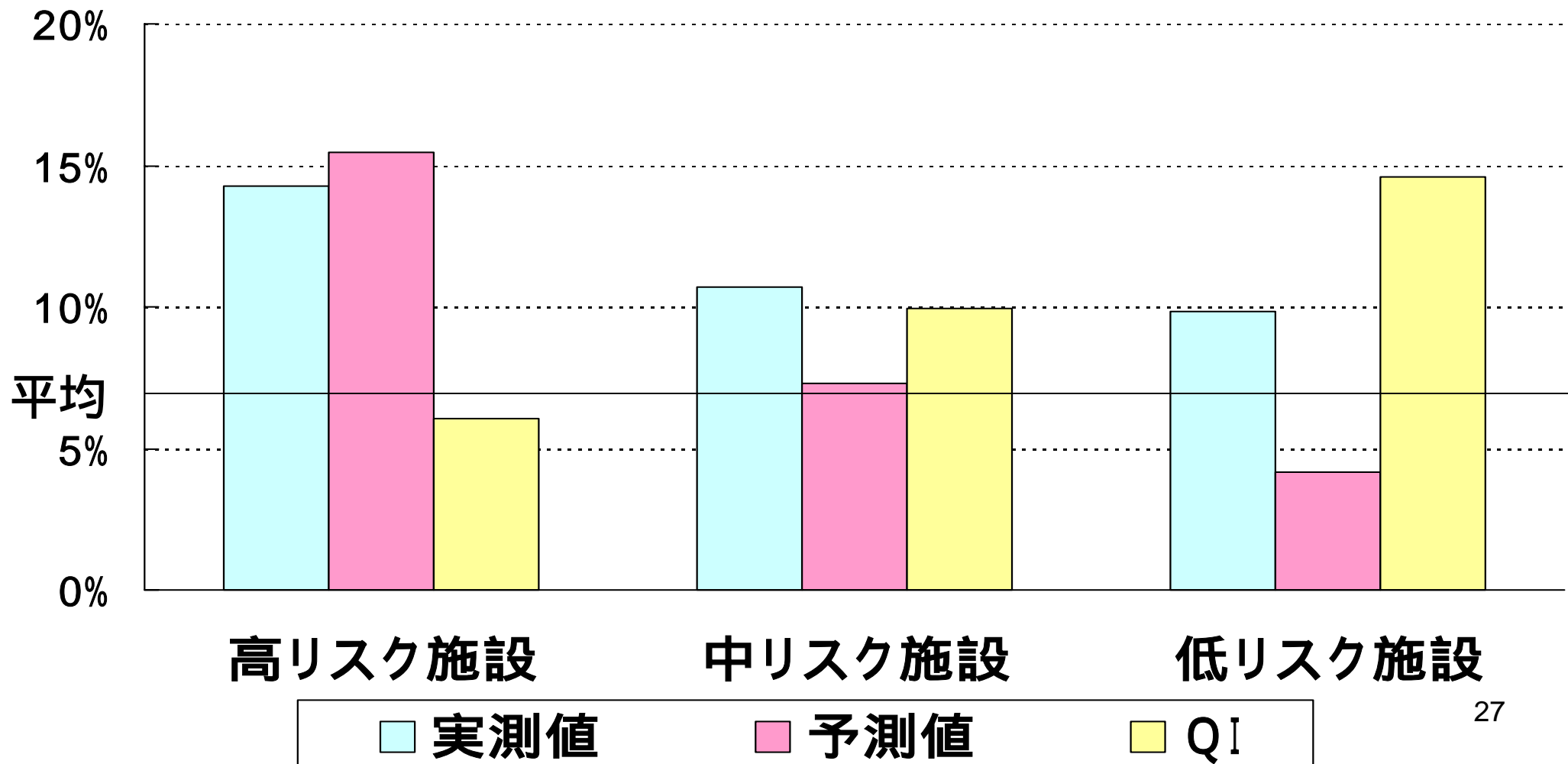
- QIは重症度に影響されるため、統計的に補正する必要
 - 利用者特性
 - たとえば、痴呆症で徘徊している利用者の多い事業者では、「転倒のQI」は高くなる(悪くなる)可能性がある
 - そこで、個々の利用者のQI(の分子の状態)に該当するリスク(前回アセスメントで徘徊しているかどうかなど)を考慮
 - 事業者特性
 - たとえば、褥瘡ケアが優れているために、褥瘡のある利用者が多く集まっている事業者があると、その事業所で「褥瘡割合のQI」は高い(悪い)可能性
 - そこで、当該事業者が新規で受け入れている利用者の状態像(新規利用者のうちもともと褥瘡があった割合など)を考慮

リスク調整方法の概念

例) QI 「経管栄養」(経管栄養を使用している割合)



実際の調整



急性期以外の入院医療包括化の課題

- DPCよりは導入容易:分類するために必要なアセスメントデータが広範、監査が容易に
- 急性期以外の入院包括化をいつ、どこから導入？
- 包括報酬の例外規定:抗がん剤等の高薬価
- アセスメントの間隔をどの程度に？
 - アセスメントされた時点の状態の分類に対応した報酬額が、次にアセスメントまで支払われる
 - 頻回に変更するとアセスメントの手間
 - 早く改善すれば、それだけコストに比べて報酬多い

4. 入院医療以外の包括化

- 外総診廃止の背景
 - 平均より単価が低い患者は外総診
 - 平均より単価が高い患者は出来高のまま
 - 医療の効率化に逆行
- 入院医療と同じく、外来患者を患者特性と費用で分類する分類を開発する必要
 - 内科とそれ以外とで基本的な考え方異なる
 - 家庭医の位置づけが明確でないことが大きな障壁

包括評価と新薬(1)

- 新薬に対応して新しい報酬分類(=報酬額)、または例外規定が設定されない場合(ほとんどの場合)
- 薬剤は包括評価されているので、薬価の高い新薬を処方する経済的インセンティブは:
 - DPCの場合:治療効果により、1日当たり入院料の高い25パーセントの入院期間中に退院できる場合
 - 急性期以外の入院の場合:治療効果により、ケアコストを下げる場合
 - 次のアセスメントまでは、当該アセスメント時点における状態が継続するものとして報酬が払われる。早く改善すれば、その分だけ費用がかからなくて済む

包括評価と新薬(2)

- 新薬に対応して新しい報酬分類(=報酬額)、例外規定が設定される場合
 - DPCの場合:新薬の使用に対応した新たなDPC分類
 - 急性期以外の場合:包括の対象外とする患者の規定
- 上記はどんな場合に認められるか？
 - 新薬により患者のアウトカム大きく異なる
 - しかし、在院日数、他の治療内容には大きな変更がなく、従って、新薬の追加的な費用のみが発生
- いずれにせよ、新薬の経済評価が急務
- 包括されれば、薬剤は基本的に自由価格に移行可

5. まとめ

- **包括導入の条件**
 - 病名等の患者特性によって、臨床的にも、費用的にも均一なグループに分ける患者分類の開発
 - 例外規定に対する報酬のあり方を定める
 - 分類する際に必要な患者情報と質の担保
- **包括評価の導入される速度の予測**
 - 条件の満足は難しいので急性期入院はゆっくり
 - 急性期以外の入院は急性期よりも早い
 - 全体としては包括の方向ゆえ新薬の経済評価が急務