

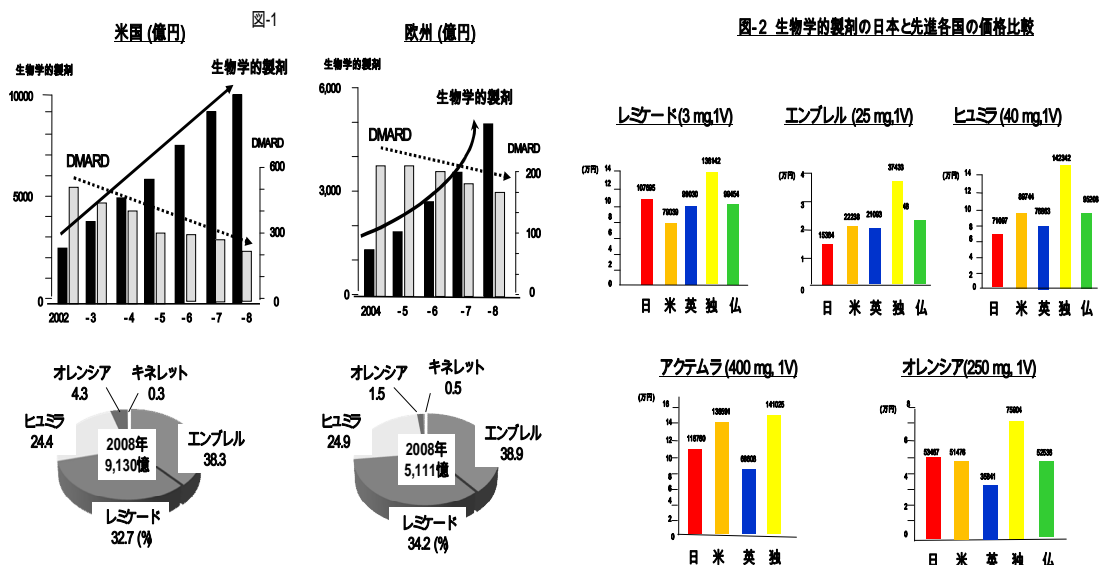
RA 診療における医療経済の問題

松野博明 松野リウマチ整形外科
(2011 年、第 12 回博多リウマチセミナー)

我が国では生物学的製剤により治療される関節リウマチ(RA)患者が増加傾向にある。生物学的製剤による治療は既存の治療と比較しても優れている点も多いが、幾つかの問題点も指摘されている。その代表が重篤な副作用と高額な医療費である。高額な医療費は患者と病院双方の問題でもある。日本における生物学的製剤の価格はレミケードを除けば世界的にも廉価であるが、先進諸国の場合、医療費は保険により包括されているので窓口負担はほとんど必要とされない。一方、日本には強制保険制度があり、日本国民は皆医療保険に加入しているが、大多数の患者は受診毎に医療費の 30%を支払わねばならないため、高価な医療費を支払えず生物学的製剤による治療を断念する患者も少なくない。医療機関側の問題として、生物学的製剤治療を行う為には専用の点滴室や専門看護婦の確保など特別な経費や陣容が必要であるにもかかわらず、これに見合うだけの十分な診療報酬は設定されていない。日本において生物学的製剤の外来治療における医療保険の体系はいまだ不完全である。そこで、患者側と医療機関側の両面から我が国における生物学的製剤の医療経済学的問題点とその解決策を論じてみたい。

1.生物学的製剤薬価の国際比較と患者自己負担額

米国、欧州での生物学的製剤と DMARD 市場の推移 (図-1) と我が国で RA 治療に使用出来る生物学的製剤の薬価 (2009 年度) の国際比較を示した (図-2)。レミケードは、やや高額であるが、エンブレルやヒュミラは国際的にみて最も廉価である。ではなぜ他国と比較して我が国でこれら生物学的製剤の高額な医療費が問題になるかと言えば、各国の保険システムの違いによる高額な患者自己負担金の違いが問題として浮かび上がる。



世界の医療保険システムは独国を代表とするビスマルク方式・英国を代表とするビバレッジ方式・米国に代表される民間医療保険に大別される。ビスマルク方式は社会保険により医療費を保障するもので我が国もこの方式をとっている。一方、英国では政府予算で医療費を保障している。米国にも障害者(medicare 約 3,800 万人)、低所得者を対象とする公的医療制度(medicade 約 3,200 万人)があるが、多くは民間医療保険を利用している。

米国は国際的に最も高額な医療費が必要な国であるにもかかわらず、約 16% (4,000 万人：ヒスパニック系・アフリカ系・アジア系人種が主)が保険未加入者であり、これらの人が病気におかされた時は医療費の支払いが出来ずしばしば社会問題となっている。しかし、国民の多くは(約 2 億人)は掛け金などにより受けられる医療サービスの異なる医療保険を選択し独自に民間保険会社と契約している。医療保険の種別としては、保険料は安い保険会社が契約している医師しか受診することの出来ない HMO (Health Maintenance Organization;健康医療法人：保険料は月額で約 10 ドル、現在約 7500 万人が加入)。保険料は HMO より高く自己負担額も生じるが、医師を自由に選択することが出来る PPO (Preferred Provider Organization;選択的プロバイダー法人、約 1 億人が加入)。HMO と PPO の間で契約料がやや割高 (HMO より約 2 割高) であるが、自己負担すれば専門医にもかかることの出来る POS (Point Of Service)などがある。HMO, PPO, POS などの保険は管理型保険(management care)と呼ばれ予め保険会社と加入者が、年間自己負担上限額(OPM; Out of Pocket Maximum)と保険料 (premium)を取り決める。管理型保険の premium は患者の年齢や既往歴、OPM を幾らに設定するかにより異なる (米国の民間保険会社による医療保険は、日本の生命保険契約に似ている)。しかし、保険にさえ加入していれば窓口負担は診療内容にかかわらず多くは決められた患者負担金 (Copayment として 10-30\$程度、高くても総医療費の 30%以下)の中で抑えることが出来る。

英国の医療保険は国家予算を財源とする NHS(National Health Service)によりなり、NHS に加入している医療機関であれば、薬剤費としての上限 1800 円を除く全ての医療は無料で受けられる。仏国も日本と同じ国民皆保険制度を原則とするが、違いは患者が医療費全額の一時払いを行った後に償還制により還付される方式をとっていることである。償還率は疾患により異なり軽症では 35%しか返納されない。そこで仏国民は組合や民間保険にも同時に加入し返納されない医療費の自己負担額を補填するようにしている。その結果、実際に必要な自己負担額は 5%以内に抑えられている。独国は我が国がモデルとしたビスマルク方式による社会保険制度をとっているが、社会保険による強制保険制度には限界があり、国民は高額な保険料を支払わなければならない。そこで現在独国では、自営業者・高所得者に限り民間保険を併用し、公務員には公務員制度を導入して自己負担分を軽減している。その結果、独国の薬剤費の自己負担額は一般に年収の 2%以内、関節リウマチのような慢性疾患でも年収の 1%に抑えられている。

ところで我が国の医療費の自己負担率は平均 15.5% (0-30%負担率の平均)である。既存の抗リウマチ薬のように 3 割負担の患者であっても年間自己負担額が 2 万円程度であった時代 (図 3) には問題なかったかもしれないが、生物学的治療のように薬剤費が年収の 1 割

表-1. 体重60kg未満の各生物学的製剤の薬価 (1ヶ月)と診療報酬

製品名®	薬価 (円)	自己負担額 (3割)	診療報酬 (円)
レシード	100,285	30,386	外来化学療法加算420点・点滴手技料47点・再診料69点等 = 計536点 (2ヶ月間)
(100,285 X 2V = 200,570 の1ヶ月換算)		60,171	268点 2,680円/月
アクテムラ	117,459 + 24,101=141,560	42,468	外来化学療法加算420点・点滴手技料47点・再診料69点等 = 計536点 5,360円/月
(400mg + 80mg 各1V)			
エンブレル	15,501 X 8 = 124,008 (vial)	37,202	在宅自己注射指導料820点・再診料69点等 = 889点/月 8,890円/月
(週2回投与)	15,309 X 8 = 122,472 (syringe)	36,742	
ヒュミラ	71,097 X 2 = 142,194	42,658	自己注射】在宅自己注射指導料820点・再診料69点等 = 889点/月 8,890円/月 病院皮下注】再診料69点・注射手技料18点等 * 2 (月2回) = 174点/月 1,740円/月
オレンシア	53,467	37,427	再診料69点・点滴手技料47点 = 116点/月 1,160円/月
(53,467 X 2 X 14回) Y 12ヶ月 = 124,756			

- レシードは2ヶ月に1回投与となった時期における1ヶ月分の負担額を示す
- エンブレルは週2回投与された場合の費用
- ヒュミラは、自己注射と来院時皮下注のケース別で試算
- オレンシアは、初年度として Loading Dosageを含め試算

表-1. 体重60kg未満の各生物学的製剤の薬価 (1ヶ月)と診療報酬

製品名®	薬価 (円)	自己負担額 (3割)	診療報酬 (円)
レシード	100,285	30,386	外来化学療法加算420点・点滴手技料47点・再診料69点等 = 計536点 (2ヶ月間)
(100,285 X 2V = 200,570 の1ヶ月換算)		60,171	268点 2,680円/月
アクテムラ	117,459 + 24,101=141,560	42,468	外来化学療法加算420点・点滴手技料47点・再診料69点等 = 計536点 5,360円/月
(400mg + 80mg 各1V)			
エンブレル	15,501 X 8 = 124,008 (vial)	37,202	在宅自己注射指導料820点・再診料69点等 = 889点/月 8,890円/月
(週2回投与)	15,309 X 8 = 122,472 (syringe)	36,742	
ヒュミラ	71,097 X 2 = 142,194	42,658	自己注射】在宅自己注射指導料820点・再診料69点等 = 889点/月 8,890円/月 病院皮下注】再診料69点・注射手技料18点等 * 2 (月2回) = 174点/月 1,740円/月
オレンシア	53,467	37,427	再診料69点・点滴手技料47点 = 116点/月 1,160円/月
(53,467 X 2 X 14回) Y 12ヶ月 = 124,756			

- レシードは2ヶ月に1回投与となった時期における1ヶ月分の負担額を示す
- エンブレルは週2回投与された場合の費用
- ヒュミラは、自己注射と来院時皮下注のケース別で試算
- オレンシアは、初年度として Loading Dosageを含め試算

RA 患者自身の自己負担額を軽減する制度や方策としては 1) 身体障害者福祉制度の利用、2) ジェネリック医薬品の利用、3) 高額療養費還付制度の利用（2009 年 3 月現在、生物学的製剤では制度の基準である自己負担月額 80,100 円以上に達しない）、4) 確定申告による税の控除 5) エンブレルの週 1 回投与（自己負担額は半額となる）などがある。

3. 生物学的製剤における医療機関側の様々な問題点

生物学的製剤を施行するにあたり、医療機関側は従来の RA 治療以上に重篤な副作用発生の管理を行わなければならない。また高額な薬剤を使用することにより、保険請求が高額となり、とりわけ診療所では個別指導の対象となりやすい。

レミケードやアクテムラといった点滴製剤の外来治療で外来化学療法加算を申請するためには、あらかじめ社会保険事務所への届け出が必要となる。この時、要求されるのは外来化学療法治療室の配置図と平面図ならびにスタッフの陣容である。スタッフは治療に精通した常勤医師・看護師（准看護師は不可）・薬剤師（薬剤師は医師による兼務可能）であり、各スタッフは免許書の提出が必要である。

治療室には専用ベッドまたはリクライニングシートが必要で、当該治療室は治療中点滴以外の目的に使用出来ない。また、照明・音楽・アロマ等のアメニティの配慮も望まれている。その他、緊急時対応出来るように最低限の備品（酸素吸入設備・緊急時使用薬剤・自動体外除細動器等）や緊急時の入院体制（病診連携でも可）も要求される。また治療レジメンの作成と患者への提示が望ましいとされる。

以上のように点滴による生物学的製剤治療を外来で行うには、専用の部屋の確保・備品の購入・人員の確保（我が国の看護師充足率は全国平均 50.3%と著しく不足している）が必要で、かなりの額の初期投資と諸経費・手間暇が医療機関側に要求される。

一方これまで我が国の一部の病院ではレミケードの治療を 1~2 日の短期入院で行ってきた（欧米は大半が外来治療）。現行のレミケード DPC 入院点数は 1 日 13,071 点（1~2 日の入院まで）であるが、2008 年 12 月の厚労省の診療報酬調査専門組織である DPC 分科会の調査では、実際の診療点数は DPC 病院が現行の入院 DPC 点数の 99%であったのに対し、非 DPC 病院では 172-189%であった。このことは、DPC 病院ではレミケードの入院 DPC 点数が適正であることを示している反面、非 DPC 病院では入院治療を行わず（または日帰り入院）結果として治療費を DPC 病院より約半額に抑えていることを示している。このことから、早晚レミケードの入院 DPC 点数は引き下げられることが予想され、その結果、今後レミケードは欧米のように外来治療が主になっていく可能性が高い。

4. 生物学的製剤における診療報酬上の問題点

2005 年エンブレルの在宅自己注射指導料が、2006 年と 2008 年にはレミケードとアクテムラの外来化学療法加算が認められるようになった。これにより医療機関側はエンブレルが月額で約 8,890 円（月 1 回受診の場合）、レミケード・アクテムラは月額でそれぞれ約 2,680 円、約 5,360 円の診療報酬を得ることが出来るようになった。しかし、これらの診療報酬は生物学的製剤という注意深い管理が必須な治療の報酬としては十分と言い難く、取り分け設備や人員の整備が要求される点滴生物学的製剤の診療報酬は著しく低い。

生物学的製剤の外来化学療法加算には、既存の抗癌剤投与による診療報酬がそのまま適用されたが、抗癌剤の治療プロトコールの多くは2~3週に1回の点滴治療であるのに対し、レミケードは8週・アクテムラは4週に1回の点滴治療である。このことから月額での診療報酬が不十分なものになっている。また、エンブレルはインスリンと同じ在宅自己注射指導料が認められているが、糖尿病におけるインスリン治療の場合、通常血糖自己測定も行われ血糖自己測定指導加算（月40回の場合5,800円）が同時算定可能であるのに、エンブレルでは在宅自己注射指導料のみである。

これらのことからRAにおける生物学的製剤治療の診療報酬は、いまだ適切なものとは考えにくく今後の改定が必要と思われる。

5.今後の課題と解決策の方向性

生物学的製剤は、これまで困難とされてきた関節リウマチの根治療法としての可能性も示されている。ただ、これまで述べてきた通り高額のため、経済的負担をいかに軽減するかが最も重要な課題である。日本において生物学的製剤治療患者さんの経済的負担を軽減する工夫として考えられる事としては、下記項目が考えられる。

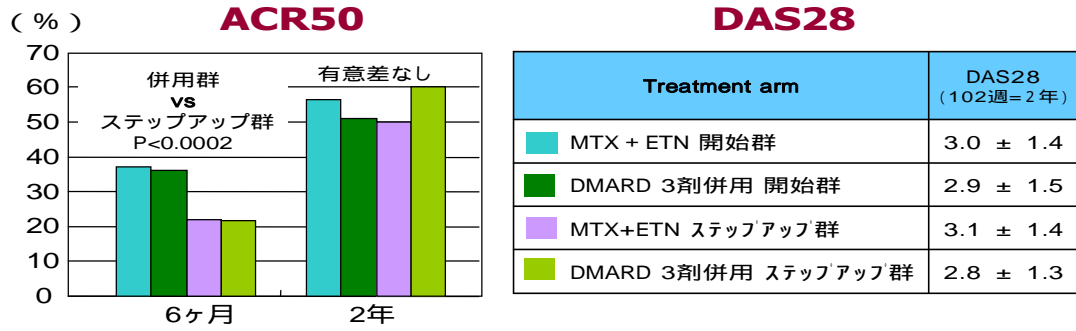
- 1．社会福祉制度の利用（身体障害者福祉制度・高額療養費償還）
- 2．確定申告による税控除
- 3．寛解症例における薬剤の中止（INF）
- 4．ジェネリック医薬品の利用
- 5．エタネルセプトの週1回投与
- 6．既存DMARDを工夫した治療
- 7．生物学的製剤使用前のレスポンス判別

このうち、既存のDMARDを工夫した治療に関して、2009年ACRにおいてTEAR（Treatment of Early Aggressive RA）試験結果が発表された。それによると2年後のACR改善率とDAS28を比較したところ、MTX+エタネルセプトとDMARD3薬の成績は同等で、MTX単剤無効を6か月目に確認してからも成績は変わらないとの結果が得られており（図-4）、ACR20を達成するために必要な薬価を比較すると、同試験で生物学的製剤と同等の成績であった3薬投与に必要な薬価は、生物学的製剤の7分の1から10分の1ですむと予測される。金銭的に余裕のない患者さんに対する1つの方法として、注目すべき治療法と考える。そこで日本でも実地診療において同様の試みができないかを検討し、2010年から全国の実地医施設の協力を得て、現在DMARDs3剤併用療法と生物学的製剤の比較を実施中である（図-5）。

RA患者さん個々の状況により、寛解を目指してどの治療法を選択するべきかを実地医として本Studyを通じて明確にしてゆきたいと考える。

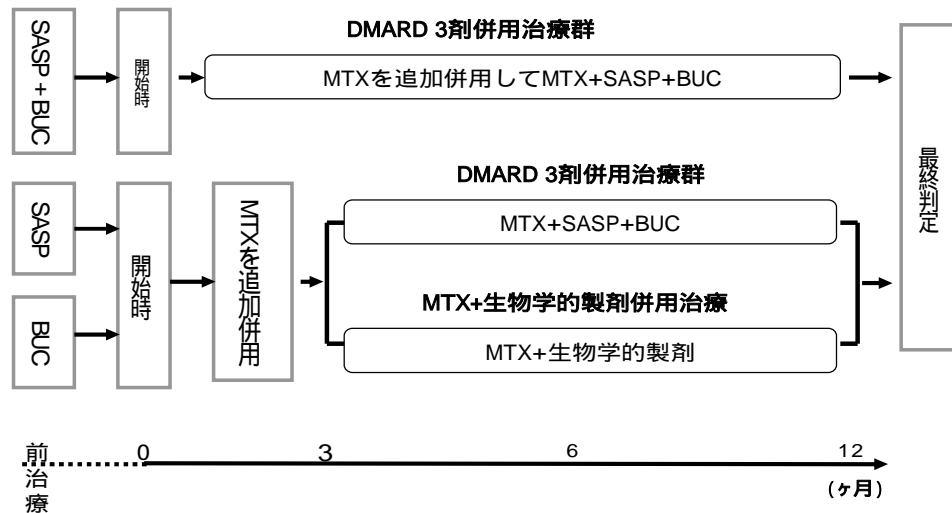
図-4 TEAR Trial

6ヶ月後には併用群がステップアップ群に比べて優れていたが、2年後にはDAS28もACR改善率も4群間で有意差なし



3

図5. JaSTAR Study
 (日本リウマチ実地医)



参考文献

1. 松野博明 リウマチ科,39(6):548-554,2008 『高騰化するリウマチ治療とその対策』
2. 松野博明 流 2010.No.276:24-30 『抗リウマチ剤の併用療法』
3. 松野博明 臨床リウマチ,21:416-23,2009 『生物学的製剤治療における診療報酬』