

診療報酬改定による RSV 感染予防体制の変化

和田 雅 樹

新潟大学地域医療教育センター魚沼基幹病院
地域周産期母子医療センター

Change of the Respiratory Syncytial Virus Infection Prevention System by the Medical Treatment Reward Revision

Masaki WADA

*Regional Center for Perinatal, Maternal, and Neonatal Medicine,
Uonuma Institute of Community Medicine, Niigata University*

要 旨

Respiratory Syncytial Virus (RSV) 感染は乳幼児において細気管支炎や肺炎などの重篤な呼吸器感染症を引き起こす。現在、RSV モノクローナル抗体であるパリビズマブの投与が RSV 感染予防対策として行われているが、その投与対象は厳密に規定されており、さらに高額な薬剤であることから投与施設は限定されていた。しかし、2014 年 4 月の診療報酬改定にともない、パリビズマブは小児科外来診療料の算定要件から外され、いわゆる出来高での算定が可能となった。

今回、新潟県内の小児科標榜医療機関 (110 施設) を対象にアンケート調査を行い、診療報酬改定前後でのパリビズマブ投与方針の変化について検討した。93 施設 (84.5%) から回答があり、病院が 37 施設 (39.8%)、診療所が 56 (60.2%) であった。外来診療体制としては、病院、診療所とも包括診療体制の施設は約 3 分の 1 であった。診療報酬改定前の 2013 年シーズンではパリビズマブ投与施設は 27 施設 (29.0%) で、そのうちの 24 施設 (88.9%) は出来高制を採用していた。一方、2014 年シーズンでは投与施設は 42 施設 (45.2%) に有意に増加していた。新たにパリビズマブ投与を開始した施設は 18 施設で、病院が 12 施設、診療所が 6 施設であった。

診療報酬改定によってパリビズマブ投与施設が増加し、患者にとっての利便性が向上するとともに、病診連携が促進されることが期待される。一方で高額な薬剤であるために在庫管理の難しさや、投与シーズン前後で診療報酬額が大きく変化することなどが問題点として指摘された。

キーワード：RS ウイルス、予防対策、パリビズマブ、診療報酬

Reprint requests to: Masaki WADA
Regional Center for Perinatal, Maternal, and
Neonatal Medicine, Uonuma Institute of
Community Medicine, Niigata University,
4132 Urasa, Minami Uonuma City,
Niigata 949 - 7302, Japan.

別刷請求先：〒949-7302 新潟県南魚沼市浦佐 4132
新潟大学地域医療教育センター魚沼基幹病院
地域周産期母子医療センター 和田 雅 樹

緒 言

対象と方法

Respiratory Syncytial Virus (RSV) 感染は乳幼児において細気管支炎や肺炎などの重篤な呼吸器感染症を引き起こす¹⁾²⁾。現在、RSV感染症の予防対策としては遺伝子組み換えモノクローナル抗体であるパリビズマブの投与³⁾が行われているが、その対象は限定的なものとなっている^{4)~6)}。わが国では2002年にパリビズマブが薬価収載され、35週以下で出生した早産児に対する投与⁴⁾が保険適応として開始された。しかし、当初は小児科外来診療算定の対象（所謂、包括診療算定に含まれる）となっていたため、小児科の外来診療上、経済的な理由から投与を行う医療機関は限定されていた。

今回、2014年の診療報酬改定においてパリビズマブの投与が包括診療算定外となり、包括診療を行っている施設においても、経済的な負担なくパリビズマブの投与が行える体制となった。そこで、この大きな制度改定によってパリビズマブの投与方針に変化が生じたかどうかを、新潟県の小児科診療施設にアンケート調査を実施した。

日本小児科学会新潟地方会に所属する、小児科を主な標榜科とする医師の勤務する施設110施設（小児科代表者）に対して、郵送によるアンケート調査を実施した。アンケート項目は施設規模、包括診療算定の有無、2013年シーズンのパリビズマブ投与方針、2014年シーズンのパリビズマブ投与方針、パリビズマブ投与に関する問題点（自由記載）とした。パリビズマブの投与はRSV感染流行期とされているため、各年の投与シーズンは9月から3月を目安とした。

統計学的検討は χ^2 検定（JMP 10[®], SAS Institute Inc.）を用いて計算した。

結 果

1) アンケート回答施設

対象となる110施設に郵送でアンケートを送付し、93施設（84.5%）より回答があった。回答施設の内訳としては、分娩施設のある病院が22施設（23.7%）、分娩施設のない病院が15施設

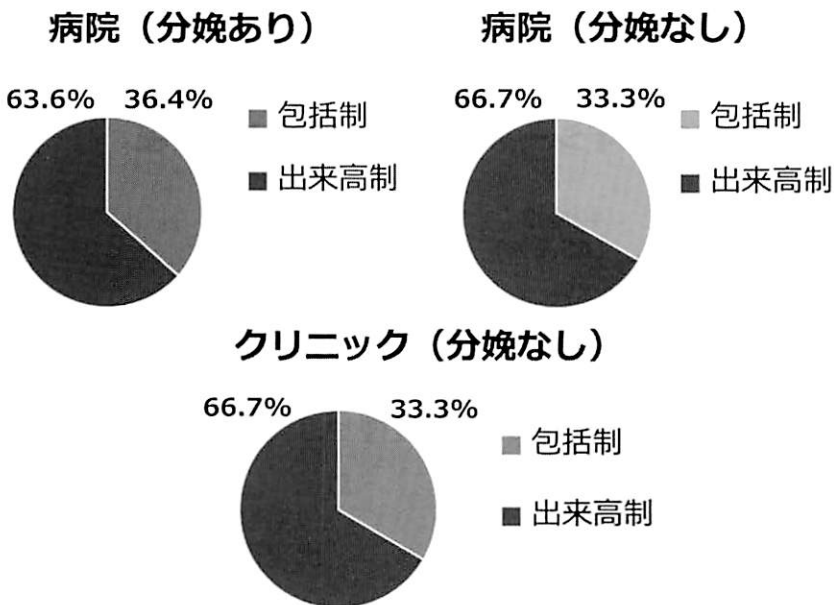


図1 アンケート回答施設の診療報酬体制

(16.1%), 分娩施設のある医院が1施設(1.1%), 分娩施設のない医院が54施設(58.1%), その他1施設であった。診療報酬の体制としては、分娩施設のある病院, 分娩施設のない病院, 分娩施設のない医院のいずれも約3分の1が包括診療体制であった(図1)。なお, 2013年シーズンから2014年シーズンの間に診療報酬体制を変更した施設はなかった。

2) 2013年シーズンのパリビズマブ投与方針

2013年シーズンのパリビズマブ投与方針としては, パリビズマブを投与したのは27施設(29.0%)で, そのうち包括診療制が3施設(11.1%), 出来高制が24施設(88.9%)であった(図2)。一方で投与しなかったのは66施設(71.0%)で, そのうち包括診療制が28施設(42.0%), 出来高制が38施設(58.1%)であった(図2)。

2013年シーズンのパリビズマブ接種

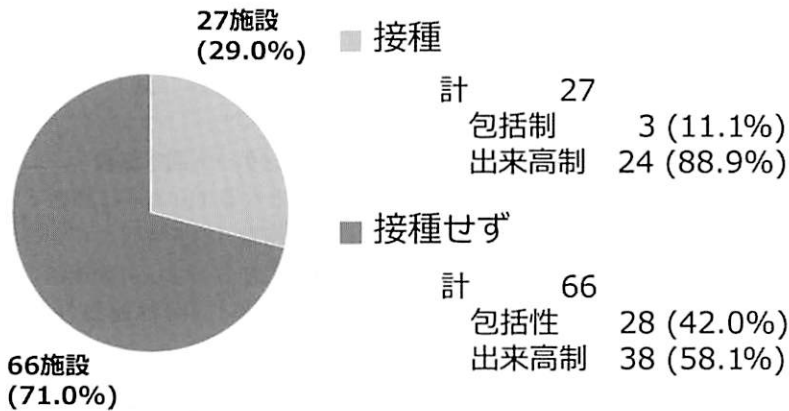


図2 2013年シーズンのパリビズマブ投与方針

2014年シーズンのパリビズマブ接種

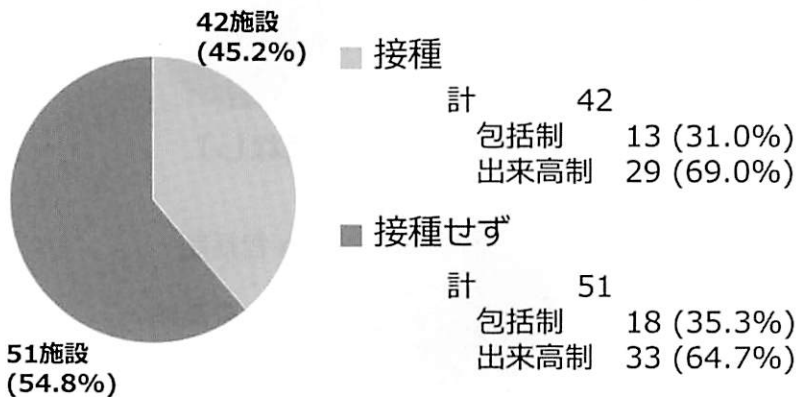


図3 2014年シーズンのパリビズマブ投与方針

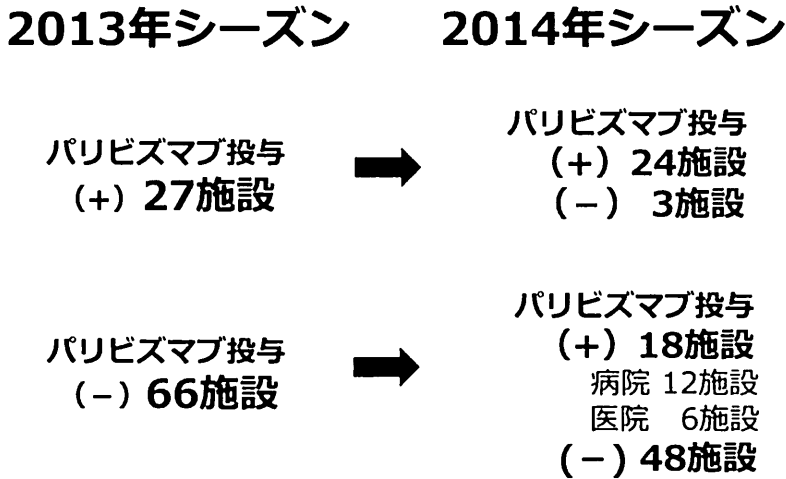


図4 2013年シーズンと2014年シーズンのパリビズマブ投与施設数の変化

3) 2014年シーズンのパリビズマブ投与方針

2014年シーズンのパリビズマブ投与方針としては、パリビズマブを投与したのは42施設(45.2%)で、そのうち包括診療制が13施設(31.0%)、出来高制が29施設(69.0%)であった(図3)。一方で投与をしなかったのは51施設(54.8%)で、そのうち包括診療制が18施設(35.3%)、出来高制が33施設(64.7%)であった(図3)。

4) パリビズマブ投与に関する自由記載(重複あり)

パリビズマブ投与に関する問題点を自由記載として記入してもらったところ、薬価が高い(5施設)、診療報酬額上昇による保険指導の危惧(7施設)、在庫管理の難しさ(2施設)、流行時期の判断の難しさ(2施設)などが挙げられた。

考 察

RSV感染は特に乳幼児期においては細気管支炎をはじめとした重篤な呼吸器感染症の原因¹⁾²⁾となるばかりか、近年はその後に気道過敏性が亢進し、慢性的な呼吸器疾患に結びつく可能性が指摘されている⁷⁾⁸⁾。わが国では2002年にRSVモ

ノクローナル抗体のパリビズマブが薬価収載され、35週以下で出生した早産児に対する投与⁴⁾が保険適応として開始された。その後、順次、適応対象者が拡大され、現在は前述の早産児⁴⁾に加え、先天性心疾患⁵⁾やダウン症候群⁶⁾、免疫不全⁶⁾の児に対して、各々重症度に応じて限定された期間内に投与が行われている。しかし、当初は小児科外来診療算定の対象(所謂、包括医療算定に含まれる)となっていたため、出来高制を採用している周産期センターを中心にその投与が行われていた。

2014年4月の診療報酬改定においてパリビズマブの投与が包括診療算定外となり、包括診療を行っている施設においても、経済的な負担なくパリビズマブの投与を行うことができるようになった。この大きな制度改定によってパリビズマブの投与方針に関して変化が生じたかどうかを、新潟県の小児科診療施設にアンケート調査を実施した。

アンケート調査の結果から、施設規模や体制が異なっても、包括診療制が約3分の1、出来高制が約3分の2とほぼ同様の比率になっていた。

2013年シーズンのパリビズマブ投与状況としては、投与を行ったのは27施設(29.0%)で、そのほとんどが出来高制の施設であった。パリビズマブは高価な薬剤であり、包括診療では各医療機

関からの持ち出しが高額なものとなる。それにも拘わらず、包括診療制の3病院がパリビズマブ投与を行っており、経済的な負担は多大なものであったと思われる。一方で、出来高制の施設においても、28施設(42.0%)は投与を行っていない。その理由としては、パリビズマブ投与対象児は前述のような基礎疾患を有する患児であることから、それらの症例の外来診療を基本的には行っていないためであろうと推察される。また、そのような患児に対して通常の外来診療には対応しても、パリビズマブの投与に関しては他の施設と連携して対処していた場合もあると思われる。

2014年の診療報酬改定後である2014年シーズンでは、パリビズマブを投与したのは42施設(45.2%)に有意に増加していた($p = 0.023$)。内訳としては包括診療制が13施設、出来高制が29施設であった。2013年シーズンでは接種を行っていない施設のうち、2014年で新たに接種する方針に転換した施設としては、病院が12施設、医局が6施設であり、主に病院を中心に投与する医療機関が増加したことがわかる(図4)。2014年の診療報酬改定によって、パリビズマブ投与に関して医療機関における経済的な負担(持ち出し)はなくなっており、このことがパリビズマブ投与施設が大幅に増加した原因として考えられる。

早産児の外来診療を考えた場合、key ageにおける発達のチェックは周産期センターのフォローアップ外来で行われることが多いものの、予防接種や感冒など日常的な医療に関しては、居住地近くのかかりつけ医療機関を受診するが多い。2013年シーズン以前ではかかりつけ医療機関が包括診療制の場合、パリビズマブの投与のために毎月周産期センター、もしくは他のパリビズマブ投与施設の外来を受診する必要があった。一方、2014年シーズン以後はパリビズマブ投与施設が増加したことによって、患児および家族にとって通院に要する時間的、経済的な利便性が大幅に向上したことになった。さらに、周産期センターと一般医療機関の病診連携が進むことによって、周産期センターが集中治療や発達評価・支援の業務に集中できるようになることも大きな利点であろう。

一方で、パリビズマブに関する自由記載では、薬価が高価なこと、在庫管理の難しき、診療報酬額上昇による保険指導の問題などを指摘する回答が寄せられた。パリビズマブの投与期間がRSV感染症流行期となっているため、投与前月までと比較して投与月の診療報酬額が大幅に上昇することがあり、保険指導、医療監査の対象となることもありうる。このことが小児科病院においてパリビズマブ投与を行わない理由となる可能性がある。この点に関しては保険診療報酬制度・体制のさらなる改善を求めているかなければならない。

結 論

診療報酬制度改定に伴って、パリビズマブは包括診療外となり、投与施設における経済的な問題が解決された。保険診療における接種対象者は限定されているものの、対象者の利便性が向上し、さらに周産期センターや小児専門施設と一般小児科病院との病診連携が進むことが期待される。

ご多忙中にもかかわらず、アンケート調査にご協力いただいた皆様に深謝いたします。

引用文献

- 1) Glezen WP, Taber LH, Frank AL and Kasel JA: Risk of primary infection and reinfection with respiratory syncytial virus. *Am J Dis Child* 140: 543-546, 1986.
- 2) 青木知信, 堤 裕幸, 武内可尚: 本邦におけるRSウイルス感染症の疫学. *日児誌* 112: 1068-1075, 2008.
- 3) IMpact - RSV Study Group: Palivizumab, a humanized respiratory syncytial virus monoclonal antibody, reduces hospitalization from respiratory syncytial virus infection in high-risk infants. The IMpact - RSV Study Group. *Pediatrics* 102: 531-537, 1998.
- 4) 仁志田博司, 藤村正哲, 武内可尚, 堤 裕幸, 小川雄之亮(ガイドライン作成委員会): RSウイルス感染症の予防について 日本におけるパリビズマブの使用に関するガイドライン. *日児誌*

- 106: 1288 - 1292, 2002.
- 5) 中澤 誠, 佐地 勉, 市田路子, 小山耕太郎, 楠田 聡, 原田研介 (ガイドライン作成委員会): 先天性心疾患児におけるパリビズマブの使用に関するガイドライン. 日児誌 108: 1548 - 1551, 2004.
- 6) 森 雅亮, 森尾友宏, 伊藤秀一, 森本 哲, 太田節雄, 水田耕一, 岩田 力, 原 寿郎, 佐地勉: 免疫不全児およびダウン症候群におけるパリビズマブ使用の手引き. 小児感染症学会ホームページ, 2014http://www.jspid.jp/news/1308_palivizumab.pdf
- 7) Simoes EA, Groothuis JR, Carbonell - Estrany X, Rieger CH, Mitchell I, Fredrick LM and Kimpen JL: Palivizumab prophylaxis respiratory syncytial virus, and subsequent recurrent wheezing. J Pediatr 151: 34 - 42, 2007.
- 8) Simoes EA, Carbonell - Estrany X, Rieger CH, Mitchell I, Fredrick L, Groothuis JR; Palivizumab Long - Term Respiratory Outcomes Study Group: The effect of respiratory syncytial virus on subsequent recurrent wheezing in atopic and nonatopic children. J Allergy Clin Immunol 126: 256 - 262, 2010.

(平成 28 年 4 月 7 日受付)