バイオ後続品差額通知基準の検討に関するレセプト分析

全国健康保険協会 静岡支部
協会けんぽ

1. 概要、目的

○調査概要及び目的

バイオ後続品については、骨太の方針2021においても「医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討」が盛り込まれている。

そこで本調査は、全国健康保険協会静岡支部のレセプトデータより、バイオ医薬品のカテゴリ別の使用実態を分析するとともに、バイオ後続品転換時におけるカテゴリ別の効果額シミュレーション、及び報酬区分ごとに設定されている高額療養費制度における自己負担限度額の該当状況を明らかにし、保険財政と自己負担の観点から、今後のバイオ後続品使用促進に向けた課題を明らかにすることを目的とする。

○使用データ

・令和2年度　全国健康保険協会静岡支部　レセプトデータ

・全国健康保険協会静岡支部　加入者データ（報酬情報含む）

1. 分析に使用したバイオ医薬品の系統分類

- 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部作成リストにおける系統分類（カテゴリー12分類/詳細130分類/一般名183分類）を利用

カテゴリー分類		詳細分類数	一般名	医薬品数	BSの有無別		
					うちBS	BSのある先行品	先行品
1	インターフェロン類	4	7	**15**			15
2	エリスロポエチン類	3	8	**72**	40	13	19
3	サイトカイン類	4	8	**34**	18	6	10
4	ホルモン	15	25	**96**	12	18	66
5	ワクチン	1	1	**7**			7
6	血液凝固関連系因子	14	20	**98**			98
7	血清タンパク質	1	1	**1**			1
8	抗体	56	73	**144**	27	12	105
9	抗体薬物複合体	8	8	**11**			11
10	酵素	17	21	**34**	2	2	30
11	毒素類	2	2	**4**			4
12	融合タンパク質	5	8	**29**	14	6	9
		130	183	**545**	**113**	**57**	**375**

2. 結果概要　受診者、バイオ医薬品使用者にみる人数、医療費、薬剤費

バイオ医薬品使用の実態（全体像）	年間純人数（人）		年間のべ人数（人）		総医療費（円）		薬剤費（円）		総医療費に占める薬剤費
受診者全体（歯科関連を除く）	882,747	100.0%	4,469,927	100.0%	149,490,255,760	100.0%	45,786,328,720	100.0%	30.6%
うちバイオ医薬品使用者	20,081	2.3%	98,491	2.2%	25,245,174,540	16.9%	10,466,445,930	22.9%	41.5%

バイオ医薬品使用者は、年間純人数が受診者全体の2.3であるのに対し、総医療費では受診者全体の16.9%、薬剤費では受診者全体の22.9%を占めている。

2. 結果概要　バイオ医薬品系統別の人数、薬剤費内訳

バイオ医薬品使用（系統別）	人数		薬剤費	
インターフェロン類	44	0.2%	49,573,910	0.5%
エリスロポエチン類	1,051	5.2%	59,343,180	0.6%
サイトカイン類	1,455	7.2%	234,849,730	2.2%
ホルモン	**11,945**	**59.5%**	**1,388,091,840**	**13.3%**
ワクチン	23	0.1%	78,200	0.0%
血液凝固関連系因子	144	0.7%	623,389,550	6.0%
抗体	**5,758**	**28.7%**	**6,732,364,160**	**64.3%**
抗体薬物複合体	48	0.2%	164,888,340	1.6%
酵素	100	0.5%	553,719,210	5.3%
毒素類	2	0.0%	128,190	0.0%
融合タンパク質	1,209	6.0%	660,019,620	6.3%
計	**20,081**	**100.0%**	**10,466,445,930**	**100.0%**

※人数については、一人が複数系統を使用している場合があるため、それぞれを足し上げても合計と一致しない

※血清タンパク質の出現はなし

バイオ医薬品使用者ではホルモンは最も多く、次いで抗体であるが、薬剤費でみると逆転し、抗体は最も薬剤費が高く、次いでホルモンの順となっている。

2. 結果概要　バイオシミラー転換可能人数と転換による薬剤費差額

先行品からバイオシミラー（後続品）への転換可能性について以下の分析を行った（薬剤費は10割）

系統別　1　ホルモン
　　2　抗体

※　分析対象診療年月（2020年４月～2021年３月）時点における同一規格のある先行品/後続品間での転換可能性を分析

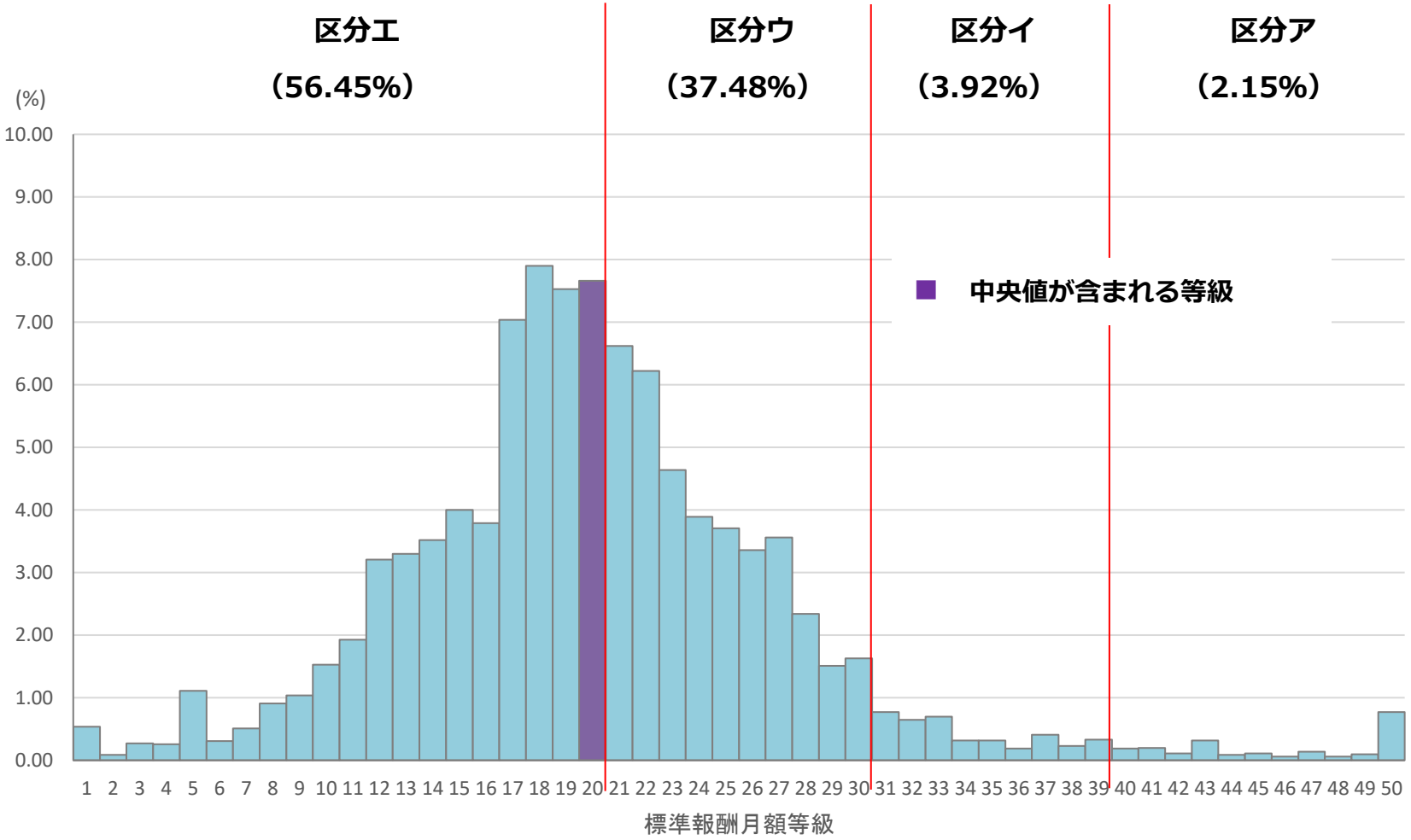
※　前ページのバイオ医薬品使用実態については、ＤＰＣレセプトの包括対象の医薬品も含め、すべてのバイオ医薬品の出現をみているが、バイオシミラーへの転換においては、包括対象のバイオ医薬品がバイオシミラーに転換しても、保険請求点数の変動及び高額療養費該当/非該当の評価には影響しないことから、それらを除いて分析を実施している。

※　包括対象バイオ医薬品のバイオシミラー転換については、上記の出来高算定領域とは、分けて評価する必要があるが、今回は実施していない。

バイオシミラーに転換可能な人数	年間のべ人数（人）	転換前薬剤費	転換後薬剤費	差額	全体に占める割合
系統別　ホルモン	13,515	210,009,860円	135,054,650円	－74,955,210円	9.8%
系統別　抗体	6,864	1,601,927,600円	991,580,720円	－610,346,880円	79.4%

バイオシミラー転換によるシミュレーションを行うと、ホルモンによる差額（効果額）は全体の9.8%、抗体による差額（効果額）は全体の79.4%であり、抗体による効果額が大きい。

3. 結果概要　等級別人数分布



協会けんぽ静岡支部加入者における標準報酬の等級別分布をみると、区分エに該当する者が最も多く56.45%であり、次いで区分ウの37.48%となっている。

4. バイオシミラー転換可能者における高額療養費制度該当の試算

バイオシミラー転換可能者における高額療養費制度該当について以下の通り試算

系統別　1　ホルモン
　　2　抗体

※　高額療養費算定の各区分について、転換可能者が全員その区分に該当した場合を仮定して試算（いずれも転換前の状況）

※　人数は月別の該当状況を試算した上で年間に足しあげたのべ人数（月別の結果は★分析結果表に記載）

	バイオシミラー転換可能者	バイオシミラー転換前後の高額療養費該当/非該当の変化状況		
		該当→該当	該当→非該当	非該当→非該当
ホルモン製剤	13,515 人	963 人	155 人	12,397 人
		(7.1%)	(1.2%)	(91.7%)
抗体製剤	6,864 人	4,113 人	1,402 人	1,349 人
		(59.9%)	(20.4%)	(19.7%)

バイオ医薬品転換可能者（バイオ医薬品全体）において、区分エにおける高額療養費の該当人数を試算したものである。全員が区分エと仮定した場合のバイオシミラー転換前後の高額療養費該当の変化では、ホルモン製剤において非該当→非該当が約9割、抗体製剤では該当→該当が約6割、該当→非該当が約2割、非該当→非該当が約2割存在する。

5. 多数該当を考慮した高額療養費該当シミュレーション（例:レミケード）

レミケード（1バイアル当たり100ｍｇ）
・初回投与後、2週、6週に投与し、以後８週間の間隔で投与を行う。
・関節リウマチの場合は体重1kg当たり3mg　　例１）関節リウマチで60kgの患者に通常の3mg投与とすると・・・
　　60×3mg＝180mg　1回の投与で2バイアル必要。

報酬区分エにおけるレミケード バイアル、週次における自己負担額の推移

エ　26万以下

単月			1 2 3 4 5	6 7 8 9	10 11 12 13	14 15 16 17 18	19 20 21 22	23 24 25 26	27 28 29 30 31	32 33 34 35	36 37 38 39	40 41 42 43 44	45 46 47 48	49 50 51 52	週
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	月
バイアル	医薬品	薬価	● ●	●		●	●		●		●		●		投与
1	先行品	7501	45,006	22,503		22,503	22,503		22,503		22,503		22,503		
1	後続品	4323	25,938	12,969		12,969	12,969		12,969		12,969		12,969		
2	先行品	7501	57,600	45,006		45,006	45,006		45,006		45,006		45,006		
2	後続品	4323	51,876	25,938		25,938	25,938		25,938		25,938		25,938		
3	先行品	7501	57,600	57,600		57,600	44,400		44,400		44,400		44,400		
3	後続品	4323	57,600	38,907		38,907	38,907		38,907		38,907		38,907		
4	先行品	7501	57,600	57,600		57,600	44,400		44,400		44,400		44,400		
4	後続品	4323	57,600	51,876		51,876	51,876		51,876		51,876		51,876		
5	先行品	7501	57,600	57,600		57,600	44,400		44,400		44,400		44,400		
5	後続品	4323	57,600	57,600		57,600	44,400		44,400		44,400		44,400		
6	先行品	7501	57,600	57,600		57,600	44,400		44,400		44,400		44,400		
6	後続品	4323	57,600	57,600		57,600	44,400		44,400		44,400		44,400		
7	先行品	7501	57,600	57,600		57,600	44,400		44,400		44,400		44,400		
7	後続品	4323	57,600	57,600		57,600	44,400		44,400		44,400		44,400		
8	先行品	7501	57,600	57,600		57,600	44,400		44,400		44,400		44,400		
8	後続品	4323	57,600	57,600		57,600	44,400		44,400		44,400		44,400		
9	先行品	7501	57,600	57,600		57,600	44,400		44,400		44,400		44,400		
9	後続品	4323	57,600	57,600		57,600	44,400		44,400		44,400		44,400		

先行品で3バイアル以上使用の場合、5ヶ月目の使用から多数該当となり、区分エの場合、自己負担限度額が一律に44,400円まで下がる。

レミケード後続品使用の場合においては、先行品使用の場合よりも負担が上回る逆転現象は起きていない。

6. 受診者、バイオ医薬品使用者にみる限度額認定証使用者の人数（実績値）

①受診者（歯科・歯科調剤除く及び高額療養費限度額認定証使用者　（人数及び総医療）

人数）	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	純人数
全体	348,755人	324,897人	367,878人	373,362人	366,279人	365,333人	394,745人	371,996人	382,883人	357,680人	393,152人	422,967人	882,747人 ①
区ア	4,980人	4,719人	5,134人	5,240人	5,126人	5,142人	5,368人	5,159人	5,418人	5,146人	5,207人	5,592人	9,058人
多ア													
区イ	900人	836人	877人	886人	897人	891人	942人	840人	919人	876人	849人	954人	1,966人
多イ	2人	1人	1人	1人	1人	1人	2人	2人		1人		1人	4人
区ウ	7,331人	7,014人	7,504人	7,430人	7,401人	7,355人	7,624人	7,225人	7,469人	7,128人	7,054人	7,714人	16,153人
多ウ	17人	18人	20人	16人	17人	15人	15人	23人	20人	19人	17人	24人	37人
区エ	24,475人	23,133人	24,812人	25,058人	24,804人	25,652人	26,781人	25,836人	26,689人	25,636人	25,924人	27,680人	47,897人
多エ	19人	16人	14人	16人	24人	23人	16人	20人	19人	19人	21人	23人	41人

② ②/①=利用率　8.5%

②バイオ医薬品使用者における高額療養費限度額認定証使用者（人数及び総医療費）

人数）	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	純人数
全体	8,174人	7,491人	7,969人	8,261人	8,027人	8,153人	8,587人	8,016人	8,704人	8,255人	8,122人	8,732人	20,081人 ①
区ア	263人	235人	242人	252人	248人	246人	270人	262人	256人	242人	239人	288人	661人
多ア													
区イ	125人	104人	123人	134人	130人	124人	131人	114人	129人	128人	124人	142人	328人
多イ	1人		1人	1人			1人	1人					2人
区ウ	1,066人	1,029人	1,040人	1,066人	1,042人	1,056人	1,072人	1,015人	1,099人	998人	1,034人	1,158人	2,684人
多ウ	2人	3人	5人	4人	6人	5人	1人	2人	1人	1人	3人	7人	10人
区エ	1,924人	1,766人	1,900人	1,939人	1,886人	1,950人	2,098人	1,945人	2,141人	2,035人	2,075人	2,203人	5,372人
多エ	2人	1人	1人	4人	5人	2人	3人	2人	4人	4人	5人	4人	9人

② ②/①=利用率　45%

自己負担限度額を超えた場合、高額療養費により支払い後の還付を受ける制度と、限度額適用認定証により会計上自動精算される仕組みが存在する。
一旦負担する高額療養費制度より、はじめから自己負担限度額のみの負担ですむ限度額適用認定証のほうが、自己負担の感覚は少ないと思われる。

限度額適用認定証利用実績値では、バイオ医薬品使用者で45%の利用率であった。
受診者全体の利用率が8.5%であることに鑑みると、バイオ医薬品使用者の利用率が高い。
オンライン資格確認により今後、自動的に限度額適用認定証と同様の効果が見込まれる。

7. 考察

〇バイオ医薬品の薬剤費では、抗体の薬剤費が最も大きくバイオ医薬品全体の64.3%を占める。

〇バイオシミラーへの転換効果額の試算を行うと、抗体の効果額は全体効果額の79.4%を占める。

〇報酬区分の分布上、最も該当者の多い「区分エ」において、高額療養費該当の試算を行うと抗体のバイオ医薬品使用者ではバイオ後続品で約6割の者が自己負担限度額に達し高額療養費に該当する一方、該当→非該当の者が約2割、非該当→非該当の者が約2割存在し、これらの者は後続品に切り替えることで、自己負担限度額を下回る可能性が見込まれる。

〇限度額適用認定証の利用率は、受診者全体では8.5%にとどまるが、バイオ医薬品使用者においては45%であり利用率が高く、今後、これらの者はオンライン資格確認の報酬区分確認にて自己負担額までの負担ですむことになる。

〇バイオシミラーについては、転換後も自己負担限度額を超えている者と、自己負担限度額を下回る者であっても公費等により実際の自己負担額の変動がないもの（本調査では未考慮）、自己負担額の減少が見込まれる者といくつかのパターンが考えられる。いずれにしても、差額効果の大きい抗体分野において、高額療養費の該当状況を鑑みると、まずは保険者が医療保険給付分に加え、高額療養費や限度額適用認定証による現物給付分の財政負担もしている実態を踏まえた上でバイオシミラーの切り替えについて医療者に理解いただくことが、医療保険制度の維持につながると考えられる。