

2023年3月30日放送

日薬アワー 令和5年度薬価改定と診療報酬上の特例措置等について

日本薬剤師会理事 有澤 賢二

令和5年度薬価改定

昨年 12 月 16 日に内閣官房長官、財務大臣及び厚生労働大臣による折衝が行われ、令和 5 年度薬価改定について、令和 4 年 9 月に実施した薬価調査結果である平均乖離率 7.0% 0.625 倍である乖離率 4.375% を超える品目を対象とすることが合意されました。これは医療費ベースで $\mathbf{A}4,900$ 億円、全薬価収載品目の約 69%が対象となりました。

また、12月21日には中央社会保険医療協議会に対して厚生労働大臣より、「医療 DX の基盤となるオンライン資格確認の導入の原則義務付けに係る経過措置」、「医療情報・システム基盤整備体制充実加算の取扱い及び医薬品の安定供給に係る取組の推進に向けた診療報酬上の加算の取扱いについて」の諮問があり、同月23日に中医協としての答申がおこなわれました。これらを踏まえ令和5年度薬価改定、特例的・時限的診療報酬改定が4月1日より実施されます。

令和5年度薬価改定については、従前より日本薬剤師会では政策提言 2023、社会保障審議会医療部会、医療保険部会、中医協等様々な場において令和5年度改定は2年ごとの定時改定とは異なり、対象範囲は著しく価格乖離の大きい品目にすべきとの主張をしてきました。また、医薬品の供給問題の影響による出荷調整、出荷停止等の対応で薬局、医療機関、医薬品卸は混乱をしており、改定を実施できる状況ではないこと。本来の薬価中間年改定の目的は、市場実勢価格を適時に反映させ国民負担の軽減をはかることではありますが、一方でイノベーションの推進が損なわれ、国民が画期的新薬へのアクセスが阻害されることも懸念されることも訴えてきました。日本製薬団体連合会等の業界団体からのヒアリングにおいては、国内未承認薬、つまりドラッグラグの増加が示されました。また、薬局の調剤医療費に占める薬剤費の割合が70%~80%もあり、薬価の引下げによる経営的影響も大きく特段の配慮を求めたところです。

前回の令和3年度薬価改定では平均乖離率である8.0%の0.625倍である5.0%以上の乖離率があるものを対象品目とし、コロナ特例による対応として一定幅である0.8%の引下げの緩和を一律に行っており、もし実施するならば現下の状況を鑑みて、何らかの措置の検討が必要との意見が中医協診療側の各委員よりから出されました。これらを踏まえ関係大臣折衝を経て約19,400品目のうち乖離率4.375%を超える約9,300品目が引下げ対象となりました。その上で、原材料費の高騰、安定供給問題への対応、イノベーションへの配慮の観点から緊急・特例的措置が行われました。昨年9月に実施した調査で1,100品目が物価高騰や為替変動の影響により不採算となっていることから不採算品再算定の対象とし、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の加算額を臨時・特例的増額をして従前の薬価と遜色がないような対応をする。といった内容です。残念ながら前回の令和3年度薬価改定における平均乖離率の0.625倍という数字が今回も踏襲されたことは大変残念なことではありますが、緊急・特例的対応により薬価引下げの影響額が▲4,900億円から▲3,100億円になり1,800億円が緩和されたことは一定の評価になるものと思われます。今後令和6年度の薬価制度改革に向けて「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」を両立する観点からルールの見直しに向けた検討を行うとされています。

診療報酬上の特例措置等

次は診療報酬上の特例措置等についてお話をいたします。昨年 12 月 21 日、中医協に対して厚生労働大臣より関係大臣折衝における「令和 5 年度予算における診療報酬上の対応として、①オンライン資格確認の導入・普及の徹底の観点から、令和 5 年 4 月から令和 5 年 12 月末までの間、初診時・調剤時における加算を設定するとともに、加算に係るオンライン請求の要件を緩和すること。②医薬品の供給が不安定な中、患者への適切な薬剤処方の実施や薬局の地域における協力促進などの観点から、同様に令和 5 年 12 月末までの間、一般名処方、後発品の使用体制に係る加算、薬局における地域支援体制に係る加算について上乗せ措置を講じることとして諮問がされました。

併せて本年 4 月 1 日より療養担当規則改正に伴いオンライン資格確認の原則義務化が始まります。令和 4 年 8 月中医協における付帯意見に基づき、期限付き経過措置について具体的内容が示され了承されています。現在、診療報酬請求は電子請求が義務化されており、一部例外として手書きのレセプト請求については電子請求義務化の時点で 65 歳以上、現時点では 75 歳以上の医師、薬剤師が開業、開設する医療機関、薬局が対象となっており、薬局にあっては全体の約 0.1%である約 1,000 軒程度が対象となります。また、システム導入を事業者と契約しているが機材不足、事業者の人材不足から対応が間に合わない、オンライン資格確認に必要な接続可能な光回線やネットワーク環境が未整備である等、改築工事中であったり、臨時施設の薬局や既に休止、廃止に関する計画を定めている薬局に関しては各々の実情に応じた期限を設け経過措置を適用することとされました。これらに該当し、経過措置の適用を受けるには原則としてオンライン請求にて事前に届け出を行うこととされ

医療 DX の推進のためのオンライン資格確認の導入・普及に関する加算の特例

次に「医療 DX の推進のためのオンライン資格確認の導入・普及に関する加算の特例」についてです。これらの導入・普及の観点から、「医療情報・システム基盤整備体制充実加算」について初診時・調剤時の評価を見直し、再診時についても新たに評価を行うといった特例措置が講じられましたが、令和 5 年 4 月 1 日より同年 12 月末までの特例措置となります。

医薬品の安定供給の問題を踏まえた診療報酬上の特例措置

次に「医薬品の安定供給の問題を踏まえた診療報酬上の特例措置」における薬局に関連す る措置ついてです。医薬品の「出荷停止」「限定出荷」品目については昨年の 8 月末現在、 日薬蓮安定確保委員会の「安定供給の確保に関するアンケート結果について」では全体の 15,036 品目のうち 4,234 品目である 28.2%が、後発医薬品に至っては 9,292 品目のうち 3.808 品目である 41.0%に「出荷停止」「限定出荷」が発生しているとの結果が示されてい ます。令和3年以降、医療用医薬品の供給は出荷の調整・停止や販売中止が相次いでおり、 出荷調整等の影響のために代替となる医薬品の確保等の業務が増大しており、薬局では大 きな負担となっている状況であります。出荷調整の情報は製薬企業からその都度公表され 医療機関・薬局へ周知されているものの、ほぼ毎日情報が更新されており、その度、対応が 必要であり多くの手間、時間、人手を費やしている現状です。日を追うごとにこれら医薬品 の出荷調整が増加しており、医薬品供給問題の終息が見えない状況で薬局業務負担感は増 加傾向となっています。一方で医薬品の安定供給が不安定の中にあって、医薬品を必要とす る患者に安定的に提供できるように薬局、医療機関・他の薬局間同士で情報共有が行われて いることから医薬品の不安定な供給状況を踏まえて、一定期間に限り保険薬局が地域の医 療機関・薬局と連携して行う医薬品の安定供給に係る取り組みや体制の評価が検討されま した。この結果、中医協における議論の末、安定供給問題に対応するため、一定期間に限り 患者への丁寧な説明および適切な薬剤の処方・調剤を行う体制を推進する観点から、地域に おいて医療機関・薬局と連携し医薬品の安定供給に資する取り組みと体制構築に関しての 評価を行うものとして答申が行われました。今までお話しした詳細な点数設定や要件等に ついては今後発出される疑義解釈、通知等をご確認下さい。

おわりに、新型コロナ感染症の流行も終息の兆しが見えかけており、本年 5 月 8 日より 指定感染症第 2 類から第 5 類へ変更がされることで地域における薬局の役割や医療提供体 制への関りが重要なものとなるでしょう。地域における薬局間、医療機関等の一層の連携を 通して地域医薬品提供体制の構築を図ることで地域住民に活用していただけるような地域 連携体制を推進いただきたくお願い申し上げます。