

DPCにおける高額薬剤の取り扱いについて

1. 経緯

(1) DPCにおける薬剤の評価

- DPCにおいて薬剤は診断群分類に基づく包括点数の中で評価される。
- 但し、HIV治療薬、血友病等に対する血液凝固因子製剤については、他疾患を主病とする場合の包括点数で十分な評価を得ることが困難という課題を踏まえ、平成22年改定において出来高で算定するよう見直された。
- この検討過程で、抗がん剤等其他の高額薬剤についても適切な包括評価となっていない等の指摘があり、平成22年度のDPC評価分科会において、高額薬剤の評価の在り方について検討することとされた（平成21年1月27日総会）。

(2) 新規に保険収載された高額薬剤の取扱い

- 新規に保険収載された一定の高額薬剤を使用する患者については、DPCにおいて直ちに包括評価とはせず（出来高算定扱い）、その後の診療報酬改定において、原則としてDPCによる包括評価に移行することとされ（平成19年6月22日基本小委）、以降、このような運用により対応している。
- 一方、このような新規収載時に出来高とされた高額薬剤が改定時に包括評価へ移行する際の実際の取扱いについて、十分に評価されていないのではないか、との指摘とともに現状の精査と対応案の検討が求められた（平成22年4月21日総会）。

2. 高額薬剤評価の現状

(1) HIV治療薬及び血友病等に対する血液凝固因子製剤

- 診断群分類点数表により包括点数が設定されている場合でも、以下の薬剤については包括範囲から除外し、出来高で算定する。（平成22年改定からの対応）
 - ① HIV感染症の患者に使用する抗ウイルス薬に係る費用
 - ② 血友病等の患者に使用する血液凝固因子製剤に係る費用

(2) 新規に保険収載される高額薬剤

- ① 対象薬剤
標準的な使用における薬剤費（併用する医薬品も含む）の見込み額が、使用しない場合の薬剤費の平均+1SDを超えたもの。
- ② 保険収載時の対応
当該薬剤を使用した患者については、薬剤を含むすべての診療報酬について出来高算定とする。
- ③ 診療報酬改定時の対応
次のような考え方にもとづき、以下の3つのパターンで評価される。
 - 原則として診断群分類にもとづく包括評価とする。この場合、診断群分類研究班での検討を経て、次のような対応を行う。
 - イ) 新たな診断群分類を設定して包括評価【パターンⅠ】
 - ロ) 既存の診断群分類の中で包括評価【パターンⅡ】
 - 但し、改定時点で十分なデータが集積されない場合には、引き続き次期改定まで出来高算定とする。【パターンⅢ】

3. 論点と対応の考え方（案）

(1) 高額薬剤全般の取扱い（平成21年12月24日DPC評価分科会）

- ① 分科会の議論において指摘された主な論点
 - 抗がん剤には多数の種類があり、注射薬、経口薬の違いもあることから、取扱いについては現場の使用実態も踏まえた慎重な検討が必要。
 - 抗がん剤以外にも生物製剤等の高額な薬剤があることから、DPCにおける高額薬剤の取扱いに関する整理が必要。
 - DPCにおいては、従来から抗がん剤等の高額薬剤の取扱いについて、診断群分類の精緻化等で対応しているが、その考え方が整理されていない。
- ② 今後の対応（案）

現場における様々な使用実態や課題を整理しつつ、これまでの評価分科会及び基本問題小委の方針通り、今後、現場のヒアリングも含めた検討を継続する。

(2) 出来高算定とされていた高額薬剤の取扱い

① 平成22年4月21日中医協総会において指摘された論点

新規保険収載時に高額薬剤(出来高算定)とされた薬剤について、診療報酬改定時の取扱いが議論され、新規の包括評価(パターンⅠ)、既存の包括評価(パターンⅡ)、出来高評価(パターンⅢ)をどのような考え方で振り分けているのか、その考え方も含め精査すべき、との指摘があった。

特に該当する薬剤の中に、現在の診断群分類にもとづく評価では薬剤費が十分反映されていないのではないか、という意見もあり、これらについて再度確認すると共に、早急な対応が求められた。

【参考】平成22年度改定における対応(剤形別に整理)

保険収載時に高額薬剤の取扱いに該当した薬剤 … 23 薬剤

○ 診断群分類にもとづく包括評価

ハ) 新たな診断群分類を設定して包括評価【パターンⅠ】… 16 薬剤

ニ) 既存の診断群分類の中で包括評価【パターンⅡ】… 3 薬剤

○ 十分なデータが得られず、引き続き出来高算定【パターンⅢ】… 4 薬剤

② 対応(案)

平成22年度診療報酬改定において対応した上記23薬剤について再度、精査を行い、その結果に基づき、次回DPC評価分科会において必要な対応を検討する。

DPCにおける高額な薬剤等への対応について

平成19年6月22日

1 趣旨

- (1) DPCにおいては、制度の対象医療機関における医療提供の実態調査の結果に基づいて包括評価を行っている。そのため、調査実施後に新たに医薬品又は医療機器が保険導入された場合においては、再度調査及び評価を実施するまでの間、DPCにおける包括範囲点数には反映されていない。
- (2) これまで、医薬品及び医療機器については年度の途中においても保険導入が行われてきており、DPCの対象医療機関においても必要に応じてこれらの保険導入に適切に対応できるようにする必要がある。
- (3) 中医協の平成18年度診療報酬改定の議論においては、調査終了以降に新規に薬価収載等された高額な薬剤等を使用する患者について、包括評価の対象とせず出来高算定とすることについて合意が得られている。

平成18年2月15日 中央社会保険医療協議会了承

○ 以下の患者については、DPCによる包括評価の対象とせず、出来高算定とする。
・ 平成17年度「7月から10月までの退院患者に係る調査」終了以降に、新規に薬価収載等された高額な薬剤等を使用する患者

- (4) 改定後1年を経過し、その間に新規の医薬品、医療機器も多数収載されたことから、新規に保険収載された医薬品、医療機器について、その使用データを分析し、以下のように対応してはどうか。

2. 対応ルール案

- (1) 平成17年11月以降に保険導入又は効能追加の承認がなされた医薬品、医療機器のうち、以下の要件に該当するものを使用した患者は包括評価の対象外とし、出来高算定とする。

- 当該医薬品等を使用した場合における包括範囲内の薬剤費が当該医薬品等を使用しない場合の算定額と比較して以下の基準を超えていること。

- ① 既に平成18年度に使用実績のある医薬品等については、DPC本体調査より得られたデータを用いて、当該医薬品等を使用した症例の薬剤費が、使用していない症例の薬剤費の平均+1SD
 - ② 平成18年度に使用実績のない医薬品等については、当該医薬品等の標準的な使用における薬剤費（併用する医薬品も含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の平均+1SD
- (2) 出来高算定とする医薬品等については、次期診療報酬改定において使用実績等を踏まえ検討し、原則として包括評価にすることとする。
- (3) 今後、新規に保険収載される医薬品等で上記の要件に該当するものについては、保険収載の決定と同時に包括評価の対象外とするかどうかを決定すること。

(以下省略)

D P C 準備病院の募集について

D P C 対象病院への参加及び退出のルールについては、平成 21 年 6 月 3 日に開催された中医協・基本問題小委員会において審議され、D P C 対象病院への参加は、診療報酬改定時とすることとされたところである (※)。

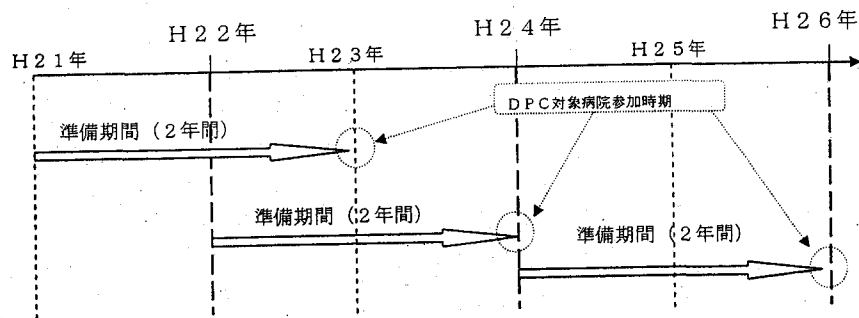
なお、D P C 対象病院に参加するためには、2 年間の準備期間を必要とすることを踏まえ、準備病院の募集は 2 年毎に行うこととし、平成 22 年度以降の募集は、以下のとおりとする。

- ①平成 22 年度 : 平成 24 年度診療報酬改定において D P C に参加する病院のための準備病院の募集を行う。
- ②平成 23 年度 : 募集は行わない。
- ③平成 24 年度 : 平成 26 年度診療報酬改定において D P C に参加する病院のための準備病院の募集を行う。

(※) 平成 21 年度準備病院 (平成 21 年度以前からの準備病院を含む) については、経過措置として、平成 23 年度に D P C 対象病院となることのできる。

但し、平成 23 年度以降は診療報酬改定時でなければ、これらの病院についても D P C 対象病院になることはできない。

D P C 準備病院募集スケジュール



平成22年度におけるDPCに関する 調査(案)について

平成22年度については、以下の内容等を踏まえた調査を実施する。

- (1) 診断群分類の妥当性の検証及び診療内容の変化等、DPC導入の影響を評価すること
- (2) DPC制度の在り方や調整係数の新たな機能評価係数等への置換えを検討すること

なお、当該調査データは、診療報酬を評価する上で基本となるデータであり、DPC制度の根幹に関わるものであることから、一層のデータの質的向上を図る。

ア 具体的な調査内容等

- ① DPC導入の影響評価
DPC導入の影響評価のための基礎的な調査として、平成22年7月から平成23年3月までの9か月間の退院及び転棟患者の調査を実施する。
- ② 包括医療の影響に関する調査
包括評価の実施に伴い提供されている医療サービスが低下していないか等を一定の指標により検証するための調査を実施する。
- ③ 診療報酬請求に関する調査
包括評価導入に伴う適切な診療報酬の請求について、診断群分類の選択、ICD10コードの適切な判定、退院時転帰(治癒)等の状況に関する調査を実施する。
- ④ 調整係数の廃止に伴う新たな機能評価係数に関する調査
調整係数の新たな機能評価係数等への置換えの検討に資するための特別調査を実施する。
- ⑤ DPCの医療の質の評価に関する調査
DPCによる医療の質的評価などについて、医療従事者や患者などの総合的な視点からの評価分析を行うために必要な調査を実施する。

イ 調査対象の医療機関

DPC対象病院及びDPC準備病院(平成22年度に募集する病院を含む)を調査対象とする。

当調査へ参加することができる病院(DPC準備病院)の基準

- ① 急性期入院医療を提供する病院として、一般病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料(一般病棟に限る)又は専門病院入院基本料について、7対1又は10対1入院基本料に係る届出を行っていること。

※10対1以上の基準を満たしていない病院は、当該基準を満たすべく計画を策定していること。

- ② 診療録管理体制加算に係る届出を行っていること、又はそれと同等の診療録管理体制を有しており、当該基準を満たすべく計画を策定していること。
- ③ 基準レセプト電算処理マスターに対応したデータの提出を含め厚生労働省が実施する「DPC導入の影響評価に係る調査(特別調査を含む)」に適切に参加できること。
- ④ 「適切なコーディングに関する委員会」を設置し、年2回以上、当該委員会を開催すること。