

## D P Cにおける高額な新規の医薬品等への対応について

- 1 新規に薬価収載された医薬品等については、D P Cにおける診療報酬点数に反映されないことから、以下の基準に該当する医薬品等を使用した患者については、包括評価の対象外とし、出来高算定することとしている。（別紙参照）

前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 を超えること。

- 2 平成20年6月13日に薬価収載されることとなった医薬品のうち、スーテントカプセル12.5mg（スニチニブリンゴ酸塩）、ゼヴァリン イットリウム（<sup>90</sup>Y）静注用セット（イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）塩化イットリウム（<sup>90</sup>Y））及びゼヴァリン インジウム（<sup>111</sup>In）静注用セット（イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）塩化インジウム（<sup>111</sup>In））は、その基準に該当するため、当該医薬品を使用した患者については、出来高算定することとする。

### <参考>

- (1) スーテントカプセル12.5mg（スニチニブリンゴ酸塩）

- ・薬価収載日：平成20年6月13日
- ・効能・効果：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌  
イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍
- ・用法・用量：1日1回50mgを4週間連日投与し、その後2週間休薬

- (i) 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の場合

標準的な費用：

$$8,546.30\text{円}/12.5\text{mg} \times 4\text{錠}/\text{回} \times 1\text{回}/\text{日} \times 28\text{日} =$$

約95.7万円

当該医薬品を使用するDPCでの診断群分類：

MDC11 腎・尿路系疾患(分類11001xxx99x10x、1001xxx99x11x、  
11001xxx97x1xx、11001xxx01x1xx)

当該医薬品を使用していない症例の薬剤費(平均+1SD)：

36,753点

(ii) イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍の場合

標準的な費用：

$8,546.30\text{円} / 12.5\text{mg} \times 4\text{錠} / \text{回} \times 1\text{回} / \text{日} \times 17.7\text{日}$  (平均的入院期間) = 約60.5万円

当該医薬品を使用するDPCでの診断群分類：

MDC06 消化器系疾患(分類060010xx99x3xx, 060010xx97x3xx,  
060010xx02x3xx, 060010xx01x3xx, 060020xx99x3xx, 060020xx97  
x3xx, 060020xx03x3xx, 060020xx02x3xx, 060020xx01x3xx,  
060030xx99x3xx, 060030xx97x3xx, 060035xx99x3xx, 060035xx97  
x30x, 060035xx97x31x, 060035xx0103xx, 060035xx0113xx,  
060040xx99x3xx, 060040x9703xx, 060040xx9713xx, 060040xx010  
3xx, 060035xx0113xx)

当該医薬品を使用していない症例の薬剤費(平均+1SD)：

36,642点

(2) ゼヴァリン イットリウム (<sup>90</sup>Y) 静注用セット (イブリツモマ  
ブ チウキセタン (遺伝子組換え) 塩化イットリウム (<sup>90</sup>Y) )

- ・薬価収載日：平成20年6月13日
- ・効能・効果：CD20陽性の再発又は難治性の下記疾患  
低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、  
マンタル細胞リンパ腫
- ・用法・用量：1回1セット
- ・標準的な費用：2,533,477円
- ・当該医薬品を使用するDPCでの診断群分類：  
MDC13 血液・造血器・免疫臓器の疾患  
(分類130030xx99x2xx, 130030xx99x30x, 130030xx99x31x,

130030xx99x4xx, 130030xx97x2xx, 130030xx97x3xx,  
130030xx99x4xx)

・当該医薬品を使用していない症例の薬剤費（平均＋1SD）：  
144, 120点

(3) ゼヴァリン インジウム ( $^{111}\text{In}$ ) 静注用セット (イブリツモマ  
ブ チウキセタン (遺伝子組換え) 塩化インジウム ( $^{111}\text{In}$ ))

・薬価収載日：平成20年6月13日

・効能・効果：イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え)  
の集積部位の確認

・用法・用量：1回1セット

・標準的な費用：1, 787, 490円

・当該医薬品を使用するDPCでの診断群分類：

MDC13 血液・造血器・免疫臓器の疾患

(分類130030xx99x0xx, 130030xx99x1xx, 130030xx99x2xx,  
130030xx99x30x, 130030xx99x31x, 130030xx99x4xx,  
130030xx97x00x, 130030xx97x01x, 130030xx97x1xx,  
130030xx97x2xx, 130030xx97x3xx, 130030xx97x4xx)

・当該医薬品を使用していない症例の薬剤費（平均＋1SD）：  
127, 132点

## D P C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) D P C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、D P C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、D P C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、D P C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、D P C 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+1 S D
  - 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+1 S D
- (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)