

高額薬剤等の取扱いに係る論点について

1. 包括評価を適切なものとするための対応のまとめ

(平成23年2月9日DPC評価分科会D-3より抜粋・改変)

診療報酬改定において、包括評価をより適切なものにするために以下の原則にてまず対応し、原則で対応出来ないものについては、5つの対応による見直しを行ってきた。

包括評価をより適切なものにするための基本的な考え方

【原則】

- A 診断群分類（DPC）の精緻化
- B バラつきの大きいDPCは包括対象から除外

【原則で対応できない場合の5つの対応】

- C-1 技術的な色彩の強い項目の除外
- C-2 診療報酬項目の特性に応じた評価の見直し
- C-3 包括範囲からの除外（副傷病に高額な費用のかかる場合）
- C-4 包括点数設定方式の見直し（実際の医療資源投入量に近似した点数の設定）
- C-5 新規技術に係る取扱いルールの設定

2. DPC/PDPSにおける薬剤評価の考え方

現行のDPC/PDPSでは、薬剤（投薬、注射）の評価について、原則として包括範囲としつつも、より適切な評価を確保する観点から、以下のような対応を併せて実施している。

(1) 薬剤使用実態のバラつき

- がんに対する化学療法等、同一医療資源病名に対する薬物療法であってもレジメンの違いにより著しく薬剤費用が変動する場合に配慮するため、必要に応じてレジメンの違いを考慮したDPCの精緻化を図る。【原則A】

- 患者間の診療内容（相当する出来高点数）が均質でない DPC を除外するため、同一 DPC で評価される診療実績データ（薬剤費も含めた包括範囲に係る出来高点数）の変動が大きい場合は包括算定対象から除外（DPC/PDPS 包括点数を設定しない）。【原則 B】

(2) 新たな高額薬剤の保険導入

- 新たに保険導入又は効能追加がなされた薬剤のうち、一定要件（当該薬剤を使用した場合の標準的薬剤費が、該当する DPC における薬剤費分布の平均値＋1 標準偏差を超える場合）を満たす高額薬剤を使用した場合は出来高算定とする（DPC/PDPS から除外）（平成 19 年 7 月から導入）。【対応 C-5】
- 更にその後の診療報酬改定で、当該薬剤使用の有無等を勘案した DPC の見直し（DPC 精緻化）を考慮しつつ、薬剤使用実態のバラつきが大きくなければ DPC/PDPS 包括点数を設定する（上記(1)を適用）。【原則 A,B】

(3) 副傷病の治療に要する長期継続的な高額薬剤投与

- 医療資源病名の治療とは直接関連しない長期継続的な高額薬剤投与を伴う患者の治療を適切に評価するため、HIV 感染症に使用する抗ウイルス薬（HIV 感染症治療薬）及び血友病等に使用する血液凝固因子製剤については出来高算定とし、包括範囲から除外する（平成 22 年改定で導入）。【対応 C-3】

3. 指摘されている課題等

上記の対応に関連する高額薬剤等の取扱いについては、以下のような幾つかの課題が指摘されている。

① 在院日数への影響

一日あたり定額という DPC/PDPS の特性から、薬剤投与量全体のバラつきはない場合であっても、投与日や在院日数にバラつきが生じている場合には、平均在院日数に相応の在院期間がないと十分な費用償還が得られないため、在院日数を延ばすインセンティブが働くとの指摘がある。【2. (1)に関連】

② 新たな高額薬剤の DPC/PDPS における取扱い

新たな高額薬剤が薬価収載もしくは効能追加された場合に、一定要件（当該薬剤を使用した場合の標準的薬剤費が、該当する DPC における薬剤費分布の平均値＋1 標準偏差を超える場合）を満たす高額薬剤を使用した場合は出来高算定とする（DPC/PDPS から除外）ルールにおいて、運用上の取扱いについて更なる工夫が必要ではないか（例：比較対象とする薬剤の範囲、該当しうる DPC の選択方法、標準費用の計算方法等）、との指摘がある。【2. (2)に関連】

③ DPC 精緻化のあり方

上記②の対応により、診療報酬改定までの間出来高評価の取扱いとなった高額薬剤について、診療報酬改定以降の取扱いを検討する場合には、DPC を分離する等の適切な対応（例：平成 22 年 5 月のドキソルビシン（リボソーム製剤）への対応）が求められる。一方で、抗がん剤治療のレジメンは多種多様で、かつ、技術革新の影響による変化が極めて速く、レジメン毎に DPC を設定すると DPC が細かくなりすぎるとの懸念が示されており、今後、DPC を設定する際の基準をより明確化するべきではないか、との指摘がある。【2. (1)(2)に関連】

④ 長期継続的な投与を要する高額薬剤の範囲

HIV 感染症に使用する抗ウイルス薬（HIV 感染症治療薬）及び血友病等に使用する血液凝固因子製剤以外の高額薬剤についても同様な課題があるとの指摘がある。【2. (3)に関連】

4. 論点整理

DPC/PDPS において、薬剤（投薬、注射）は包括評価とすることを原則としつつ、制度創設時以降、包括評価をより適切なものにするために、(1) 薬剤使用実態のバラつき、(2) 新たな高額薬剤の保険導入、(3) 副傷病の治療に要する長期継続的な高額薬剤投与、により対応してきた。高額薬剤等の取扱いに関する論点について、前述の考え方や課題を踏まえ、どのように考えるか。

指摘されている課題	対応の考え方	包括評価の原則・対応との関係	問題点・論点
① 在院日数への影響	薬剤使用実態のバラつき		現行では行っている対応が無い。 入院期間を通じての薬剤投与量全体のバラつきはない場合について、在院日数を延ばすインセンティブに対応する方策についてどう考えるか。
② 新たな高額薬剤のDPC/PDPSにおける取扱い	新たな高額薬剤の保険導入	対応 C-5	現行の薬剤費分布の平均値+1標準偏差ルールの実用についてどのように考えるか。
③ DPC 精緻化のあり方	薬剤使用実態のバラつき 新たな高額薬剤の保険導入	原則 A,B	抗がん剤治療のレジメン等、特に技術革新が著しい分野の DPC 精緻化と DPC 簡素化のバランスをどう考えるか（現行ルールをより明確化するべきではないか）。
④ 長期継続的な投与を要する高額薬剤の範囲	副傷病の治療に要する長期継続的な高額薬剤投与	対応 C-3	HIV 感染症に使用する抗ウイルス薬（HIV 感染症治療薬）及び血友病等に使用する血液凝固因子製剤以外の高額薬剤についてどう考えるか。

5. 今後の検討方針（案）

上記論点等を整理しつつ今後、更に検討を継続する前提で、これらの論点に関連する現場や有識者からヒアリングを実施してはどうか。（具体的な実施案は D-6-2）