

## 高額薬剤等の取扱いに係る対応について（案）

### 1. これまでの議論のまとめ

(1) 平成 22 年度以降、DPC 評価分科会において「DPC/PDPS の概要と基本的考え方」について整理した。その整理を踏まえ、「DPC/PDPS の包括範囲について」（平成 23 年 2 月 9 日、D-2）、「高額薬剤等の取扱いに係る論点について」（同年 4 月 14 日、D-7-1）と議論を行い、DPC/PDPS における高額薬剤の取扱いに係るヒアリング（同年 5 月 30 日）において 7 名の有識者を交え論点の整理と平成 24 年改定に向けた検討を進めてきたところ。

(2) 主な論点と分科会及びヒアリングでの指摘は以下の通り。

#### ① 在院日数への影響

高額のがん剤を入院で使う場合、現状では在院日数が長引く方向のインセンティブが働いている恐れがあり、この実例としてリウマチ分野における点滴製剤と皮下注製剤の平均在院日数格差が挙げられた。化学療法は反復することが多い為、頻回に在院日数が長引くと患者にとっては不利益になることから、今後対応を検討するべきであるとされた。

#### ② 新たな高額薬剤の DPC/PDPS における取扱い

現行の平均+1SD ルールについては、基準が厳しく新規薬剤等の使用に支障を来している恐れがある。この実例として、胃癌に対するトラスツズマブ（ハーセプチン®）の事例が挙げられた。

また、平均+1SD ルールの運用について、高額のものが多い場合は分布が歪んでいる可能性があり、標準偏差以外の指標を検討してはどうか、高額薬剤として認められたものについて、適用と該当診断群分類について明確化してはどうかという提案があった。

当該ルールについて基準の緩和や運用の改善を検討するべきであるとされた。

#### ③ DPC（診断群分類）設定のあり方

DPC の選択に当たっては、分類が細かくて実務上困ることは考えにくいですが、細分化しすぎれば診療報酬の包括評価という本来の趣旨から外れる可能性があることが指摘された。また、経営上有利な診断群分

類を選択するという行為が危惧されることから診断群分類の統合・分離のバランスを図っていくべきであるとされた。

④ 長期継続的な投与を要する高額薬剤の範囲

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）は、現在の範囲で妥当とされた。

また、特定の種類の薬剤を出来高算定とすることについては慎重に対応すべきであるとの指摘がなされた。

2. 高額薬剤等の取扱いに係る今後の対応についての骨子（案）

これまでの議論を踏まえ、今後、次のような対応を検討してはどうか。

(1) 基本的な考え方

DPC/PDPSにおける薬剤・特定保険医療材料（以下「薬剤等」という。）について、長期継続的な投与を要する高額薬剤等を除き、包括評価とする現行の原則は変更しないものの、新規高額薬剤等への対応に関する現行の取扱いについて改善することとする。

(2) 現行の取扱いの見直し

① 新規高額薬剤等への対応

新規承認・効能追加となった高額な薬剤等について、次期診療報酬改定までの間、当該薬剤等を使用した患者を出来高算定とするいわゆる「平均+1SDルール」については、判定基準の見直し（緩和）及び出来高評価となる薬剤の適応効能・該当する診断群分類等対象の明確化を行う。

② DPC（診断群分類）設定のあり方への対応

高額薬剤に着目したDPCの分岐設定に当たって、分類が細分化され過ぎるとDPC制度創設の趣旨に反することから、DPCの統合・分離を検討する際の基準（目安）を可能な限り明確化する。

③ 在院日数遷延への対応

高額薬剤等を使用する際に、費用償還の観点から在院日数が長引くという不適切なインセンティブについて、診断群分類点数表の点数設定方法を工夫することで対応できないか今後検討する。