

DPC 制度における高額な新規の医薬品等に関する対応について (判定時期の整理)

1. 現在の運用

○ 新規に薬価収載された医薬品等については、DPC/PDPS における診療報酬点数表に反映されないことから、一定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、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしている。

○ 具体的な判定の作業は次の通り(右図参照)

・ 新たに保険適応される以下の医薬品について、その効能・効果から当該医薬品を使用する可能性のある DPC コードを抽出。

- ① 新薬
- ② 効能効果・用法用量の一部変更
- ③ 事前評価済公知申請

・ 各 DPC コードについて、該当医薬品を入院初日から、退院まで添付文書に記載された用法・用量に従って投与した場合の投与回数(仮想投与回数)から、当該医薬品の1入院あたり薬剤費を算出。

・ 当該1入院あたりの薬剤費が、各 DPC コードで使用されている1入院あたり薬剤費の 84%tile 値を超えている場合、当該医薬品を高額薬剤として指定。

<高額薬剤判定の手順>

新薬、効能効果・用法用量の一部変更、事前評価済公知申請に該当する医薬品

個々の医薬品について、効能効果から当該医薬品を使用する DPC コードを全て抽出

抽出した DPC コードそれぞれについて、医薬品の用法用量から仮想投与回数(※)を集計

※ 当該薬剤を入院初日から退院まで添付文書通りに投与した場合の退院までの投与回数

抽出した DPC コードそれぞれについて、集計した仮想投与回数を元に、当該医薬品に関する1入院あたりの薬剤費を算出(添付文書上、併用薬剤がある場合は合算する)

個々の DPC コードにおける1入院あたりの薬剤費を元に、高額薬剤の判定を実施

2. 課題と今後の対応(案)

○ 医薬品の薬価収載、効能効果・用法用量の一部変更又は事前評価済公知申請は生じる時期が異なっており、現行ではこれらが生じる度に高額薬剤該当の判定と中医協での了承を得ているため、頻回かつ不定期に該当医薬品への対応が発生する。(別紙1参照)

○ これら一連の対応を効率的かつ円滑に進めるため、高額薬剤該当の判定を新薬の薬価収載(年4回)に合わせて実施してはどうか。なお、緊急に薬価収載された新薬については、必要に応じて追加的な高額薬剤該当の判定処理を実施するものとする。

平成22年度、23年度における新薬・効能追加・事前評価済公知申請への対応実績

日付	新薬・効能追加・事前評価済公知申請			中医協 審議日	
H22.4.16	新薬	効能追加		→	H22.3.31
H22.5.13		効能追加		→	—
H22.5.26		効能追加		→	—
H22.6.11	新薬			→	H22.6.2
H22.6.18		効能追加		→	H22.6.23
H22.7.16	新薬(緊急)			→	H22.7.14
H22.7.23		効能追加		→	—
H22.8.20		効能追加		→	—
H22.8.30			事前評価済公知申請	→	—
H22.9.10		効能追加		→	—
H22.9.17	新薬			→	H22.9.8
H22.10.4	新薬(緊急)			→	—
H22.10.25			事前評価済公知申請	→	—
H22.10.27		効能追加		→	—
H22.10.29			事前評価済公知申請	→	H22.11.10
H22.11.12			事前評価済公知申請	→	—
H22.11.16		効能追加		→	—
H22.11.24			事前評価済公知申請	→	—
H22.11.29			事前評価済公知申請	→	—
H22.12.8		効能追加		→	—
H22.12.10	新薬			→	H22.11.26
H22.12.21		効能追加		→	—
H23.1.21		効能追加		→	—
H23.3.10		効能追加		→	—
H23.3.11	新薬			→	H23.3.2
H23.4.22		効能追加		→	—
H23.4.27			事前評価済公知申請	→	—
H23.4.28			事前評価済公知申請	→	—
H23.5.20		効能追加		→	—
H23.6.16		効能追加		→	—
H23.7.1		効能追加		→	—
H23.7.19	新薬			→	H23.7.13
H23.7.29			事前評価済公知申請	→	—
H23.8.1			事前評価済公知申請	→	—
H23.9.12	新薬			→	H23.9.7
H23.9.16		効能追加		→	—
H23.9.26		効能追加		→	—
H23.10.31			事前評価済公知申請	→	—
H23.11.7			事前評価済公知申請	→	—
H23.11.15	新薬	効能追加		→	H23.11.16
H23.12.22		効能追加		→	—
H24.1.27			事前評価済公知申請	→	—
H24.2.1			事前評価済公知申請	→	—
H24.2.22		効能追加		→	—
H24.3.21		効能追加		→	H24.3.28

※平成23年11月以降の新薬の保険収載は、原則として毎年2月・5月・8月・11月に実施