「長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養」に関する説明会 (柏市医師会・柏市薬剤師会共催)

日 時: 令和6年9月30日(月)午後7時から 会 場: Web説明会(柏市医師会事務所から配信)

次 第

· 開 会

・挨拶 柏市医師会 会長 松倉 聡 柏市薬剤師会 会長 齊藤 泉

・「長期収載品の選定療養と電子処方箋」について【資料1】 アルフレッサ株式会社 医薬営業統括本部 営業企画部 コンサルティンググループ 渡邉 雅俊 様

・柏市医師会・柏市薬剤師会代表によるディスカッション 【資料 2】

· 閉会

【資料1】



長期収載品の選定療養と電子処方せん

アルフレッサ株式会社コンサルティンググループ

2024年9月30日(月)



CONTENTS

- 1. 長期収載品の選定療養
- 2. 電子処方せんについて

CONTENTS

- 1. 長期収載品の選定療養
- 2. 電子処方せんについて

10月1日からはじまる選定療養の考え方の整理

長期収載品と後発品との価格差の4分の1の額を「保険適応外」する<u>選定</u>療養(全額患者の特別負担)の仕組みが導入されます。

原則は患者の希望

■ 同成分、効能効果で安価な後発品 を使用できるにもかかわらず、「自身の 希望で」あえて高価な長期収載品の 処方を希望・選択します。

選定療養=保険適応外の自費診療

■ 長期収載品薬価と後発品の最高薬 価の差額の25%(4分の1)+消費 税を選定療養費として窓口で自己負 担をすることを理解し同意します。

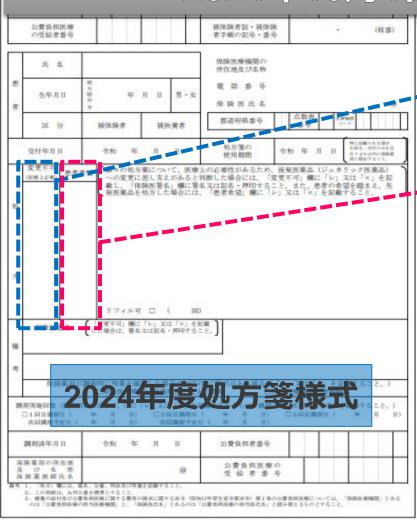


- 患者の希望で長期収載品の処方=すべて選定 療養・自己負担増になるとは限りません。
- 主に、①「医師や薬剤師が医療上の必要性があると判断した場合」や、②「流通等で後発医薬品を提供することが困難な場合」は、患者の希望で長期収載品を処方しても選定療養の対象とはなりません。
- <u>患者ごとに医師が判断し処方ができます。</u>
- 選定療養導入の経緯は、さらなる後発医薬品の 使用促進!やみくもに『医療上の必要性がある』 を選択することは望ましくありません。
- 院外処方時だけでなく、院内処方にも適用されます。(外来患者のみ)

①院内の見やすい場所に患者にわかりやすい内容で掲示をしなければならない。②原則WEB掲示※経過措置R7.5.31

長期収載品の処方等又は調剤について

2024年10月1日から長期収載品の選定療養費スタート



《処方箋様式変更箇所》

変更不可欄に、『医療上必要』を新たに追加 医療上必要で後発医薬品へ変更不可の場合に『レ』又は『×』を記載

『患者希望』欄を新設

患者の希望を踏まえて長期収載品を銘柄名処方する場合に『レ』又は『×』を記載

保険給付の場

- 医療上必要がある場合や後発品の在庫状況等を踏まえ後発品を提供すること難しい場合は保険給付
- 薬局で「患者が服用しにくい剤形」「長期品と後発品で効能・効果等の差がある」など、薬剤師が長期収載品を服用すべきと判断すれば『医療上必要がある場合』に該当し、保険給付
- 『患者希望』欄にチェックがあっても、薬局で選定療養について説明した結果、患者が後発品を希望した場合には後発品を調剤し保険給付

選定療養の場

- 患者の希望を踏まえて銘柄名処方して『患者希望』欄にチェックが入った長期収載品は選定療養の対象
- 『変更不可』欄、『患者希望』欄ともにチェックが入っていない場合には薬局で後発品調剤可能で、患者が 長期収載品を希望したら選定療養の対象
- 長期収載品を院内処方する場合にも院外処方と同様、患者が希望する場合は選定療養の対象

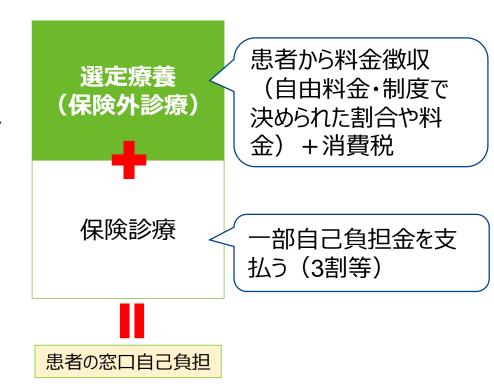
選定療養とは?

- <u>患者が追加費用の「選定療養費」を自己負担することで「保険適用外の治療」を、「保険適用の治療」と併せて受けることが</u>
 <u>できる混合診療、医療サービスの一種。</u>
- 選定療養は健康保険法で規定されている「保険外併用療養費制度」に基づくサービス。

「保険外併用療養費」

①【選定療養】(保険導入を前提としないもの)

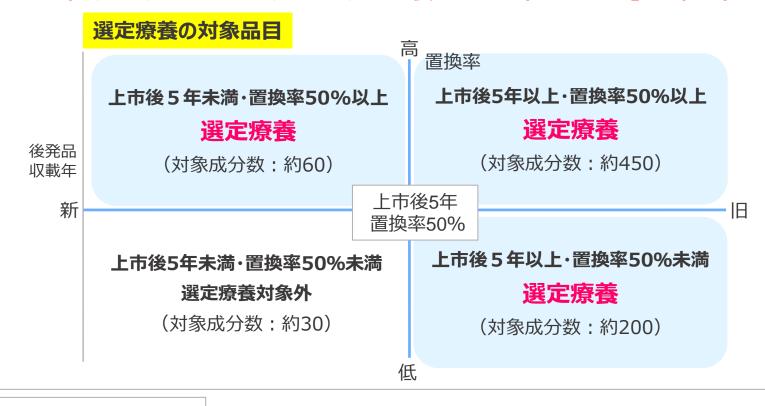
- 法律によって認められている。
- 患者は保険対象の治療に対し、一部負担金(原則3割)のみ支払う。 例)病院の差額ベッド、歯科の金合金、大病院の紹介状なしの初診料など
- ②【評価療養】(保険導入のための評価を行うもの)
- 法律によって認められている。
- 例) 先進・高度医療、医薬品・機器の治験、適応外医薬品の使用など
- ※①②以外は法律で認められていない混合診療となり、患者が保険適用分の治療も全額負担となる。



長期収載品の選定療養の対象と計算

■ 令和6年10月1日より、長<u>期収載品であって、価格差のある後発医薬品があるもの(いわゆる「準先発品」)を含む。)の処方等又は調剤について、選定療養の仕組みを導入する</u>

対象品目リスト → 「長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養の対象医薬品について」 令和6年4月19日事務連絡



対象となる長期収載品は次の①又は②の要件 を満たす医薬品

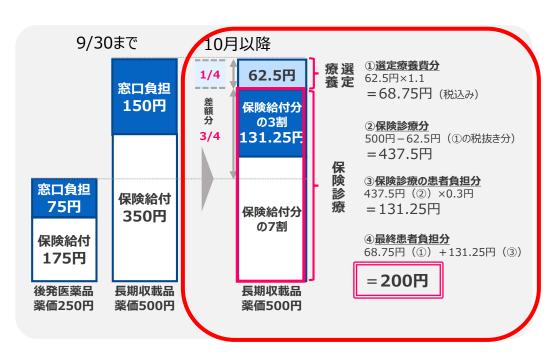
- ※長期収載品の薬価が後発医薬品の最高薬価を超えているもの
- ① 長期収載品に係る後発医薬品が初めて薬価収載されてから5年経過した品目(バイオ医薬品を除く。)
- ② 長期収載品に係る後発医薬品が初めて薬価収載されてから5年経過していない長期収載品で、後発品置換え率が50%以上の品目(バイオ医薬品を除く。)

長期収載品の選定療養の計算

9/30まで	薬価	自己負担額 (3割)
A長期収載品	500円	150円
B後発品	250円	75円



10月以降	薬価	自己負担額 (3割)
A長期収載品	500円	200円 (+50円)
B後発品	250円	75円



窓口自己負担額=下記の①+②=200円

① 保険外診療分の選定療養費=68.75円

- ・500円-250円=250円(薬価の差額)
- ・250円×25%(後発品薬価を超えた部分の1/4) = 62.5円
- ·62.5円×10%(消費税)=68.75円
- ※選定療養費62.5円は保険外診療!保険外診療は要消費税

② 保険診療分の3割自己負担額=131.25円

- ・500円-62.5円(消費税抜き)=437.5円
- ·437.5円×30%=131.25円
- ※実際にはこれに、×1日量×投与日数がトータル差額となる

医療機関から患者・家族への説明

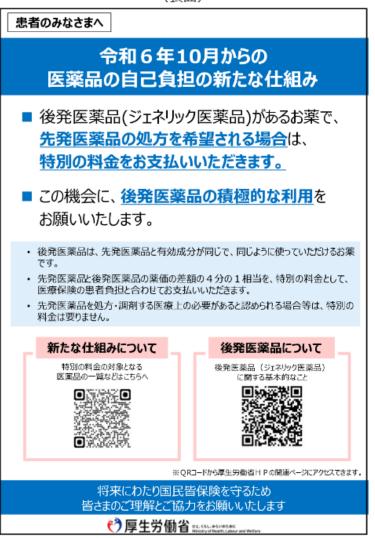
- □ 選定療養費とは?
- □ 選定療養費の窓口負担の詳細は?対象外の長期収載品もある?内服薬以外も対象?
- □ 選定療養費の窓口負担になぜ消費税がかかる?
- □保険診療分の窓口負担の詳細は?
 - ・長期収載品目の薬価から選定療養分、長期収載品薬価と後発品薬価の差額の1/4 (25%) を引いた金額の〇割を窓口負担。
- □ 小児科の場合、年齢制限ありで診療費用が100%助成される自治体もある。しかし、選定療養は助成の対象外。 など・・・・ 患者・家族にはとても分かりづらい。
- 制度や計算方法は複雑だが、患者・家族に説明を求められた場合、医療機関は説明をしなくてはならない
- 説明のうえで、理解をいただき同意を得なければならない

患者への案内・配布ツール

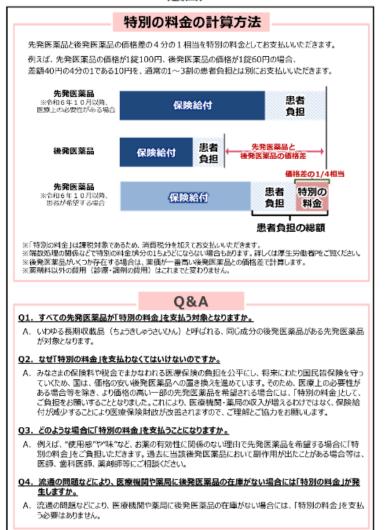
【窓口での案内チラシ】

(表面)

案内チラシ表面と案内 ポスターは同じデザイン。



(裏面)



選定療養 疑義解釈(その1) 7/12

【医療上の必要性について】

問1 医療上の必要があると認められるのは、どのような場合が想定されるのか。

(答)

- ① 長期収載品と後発医薬品で薬事上承認された効能・効果に差異がある場合(※)であって、当該患者の疾病に対する治療において長期収載品を処方等する医療上の必要があると医師等が判断する場合。
- ② 当該患者が後発医薬品を使用した際に、副作用や、他の医薬品との飲み合わせによる相互作用、先発医薬品との間で治療効果に差異があったと医師等が判断する場合、安全性の観点等から長期収載品の処方等をする医療上の必要があると判断する場合。
- ③ 学会が作成しているガイドラインで、長期収載品を使用している患者について後発医薬品へ切り替えないことが 推奨されており、それを踏まえ、医師等が長期収載品を処方等する医療上の必要があると判断する場合。
- ④ 後発医薬品の剤形では飲みにくい、吸湿性により一包化ができないなど、剤形上の違いにより、長期収載品を処方等をする医療上の必要があると判断する場合。ただし、単に剤形の好みによって長期収載品を選択することは含まれない。
- 問3 使用感など、有効成分等と直接関係のない理由で、長期収載品の医療上の必要性を認めることは可能か。 (答) 基本的には使用感などについては医療上の必要性としては想定していない。なお、医師等が問1の①~ ④に該当すると判断し、長期収載品を処方等する医療上の必要があると判断する場合であれば、保険給付となる。

選定療養 疑義解釈(その1) 7/12

【薬局における医療上の必要性の判断について】

問4

- ① 「処方の段階では後発医薬品も使用可能としていたが、保険薬局の薬剤師において、患者が服用しにくい剤形の長期収載品と後発医薬品で効能・効果の差異がある等、後発医薬品では適切な服用等が困難で、長期収載品を服用すべきと判断した場合には、医療上必要がある場合に該当し、保険給付とすることも想定されること。」とあるが、このような場合には処方医へ疑義照会することなく、薬剤師の上記判断に基づいて、従来通りの保険給付が可能という理解でよいか。
- ② また、医師等が後発医薬品を銘柄名処方した場合であって、「変更不可(医療上必要)」欄に「V」又は「×」が記載されていない場合に、長期収載品を調剤する医療上の必要があると考えられる場合は、処方医へ疑義照会する ことなく、薬剤師の判断で従来通りの保険給付は可能か。

(答)

- 医師等が長期収載品を銘柄名処方し、「変更不可(医療上必要)」欄に「∨」又は「×」が記載されていない場合に、薬剤師として長期収載品を調剤する医療上の必要があると考える場合、医療上の必要性の判断の観点から、問1において保険薬局の薬剤師について記載するとおりの取扱いとなる。
- 医師等が後発医薬品を銘柄名処方し、「変更不可(医療上必要)」欄に「∨」又は「×」が記載されていない場合に、薬剤師として長期収載品を調剤する医療上の必要があると考える場合、変更調剤に該当するところ、「現下の医療用医薬品の供給状況における変更調剤の取扱いについて」(令和6年3月15日厚生労働省保険局医療課事務連絡)において、当面の間、疑義照会なく、変更調剤できることとしている。
- ・その上で、医療上の必要性の判断の観点から、問1において保険薬局の薬剤師について記載するとおりの取扱いとなる。

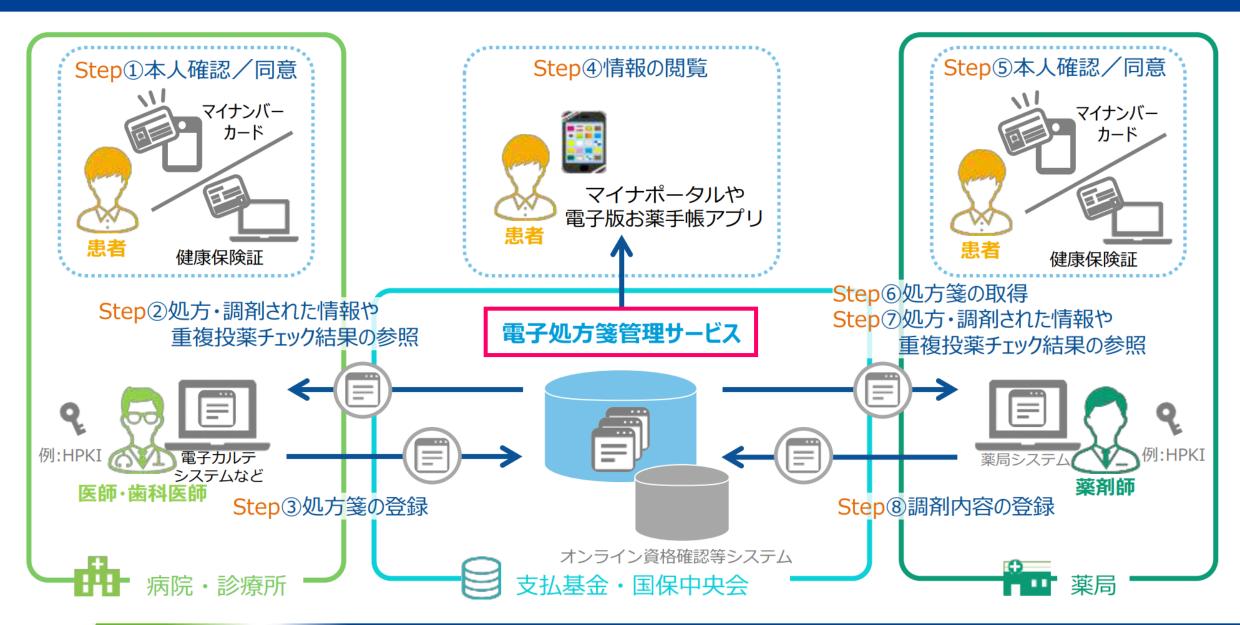
CONTENTS

- 1. 長期収載品の選定療養
- 2. 電子処方せんについて

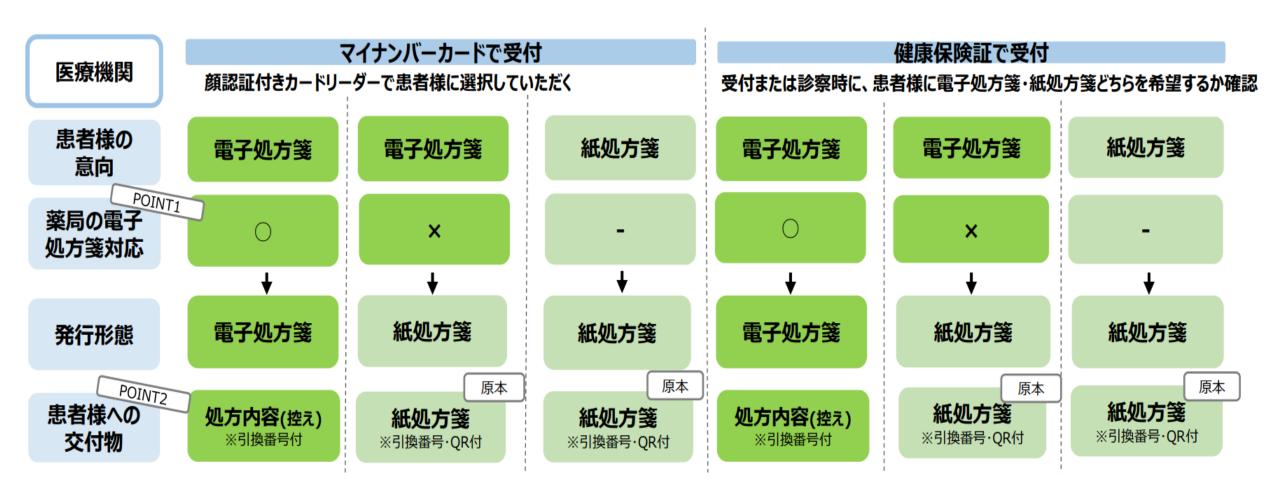
オンライン資格確認と電子処方箋

	オンライン資格確認・マイナ保険証	電子処方箋
義務化	※2023年4月から原則義務化	当面は無し
診療報酬	あり ※医療情報取得加算(マイナ保険証)	あり 医療DX推進体制整備加算の要件 (R7.3.31までに導入)
補助金 奨励金	+2023年3月までにカードリーダー設置終了+2023年5月が期限終了・マイナ保険証・利用率に応じた一時金	・2023年2月から申請開始、2025年9月が期限 ・2025年3月31日までに電子処方箋管理サービス等関係 補助事業を完了し、2025年9月30日までに申請
新たな機器等	顔認証付きカードリーダー、ソフト等	電子処方箋管理システム等のソフトウェア改修
導入手順	①顔認証付きカードリーダー申請・設置	①オンライン資格確認の導入 + システムソフトウェア改修
	②オンライン資格確認利用申請	②電子処方せんの利用登録
	③補助金の申請	③顔認証付きカードリーダの改修(各ベンダー問い合わせ)
		④ 医師資格証【HPKIカード】または、薬剤師資格証【HPKIカード】の申請
		⑤ <u>電子処方せん利用申請</u> ※ICカード(HPKIカード)発行申請完了登録後
		⑥補助金の申請

電子処方せんの仕組み



患者受付の方法別の処方箋発行イメージ

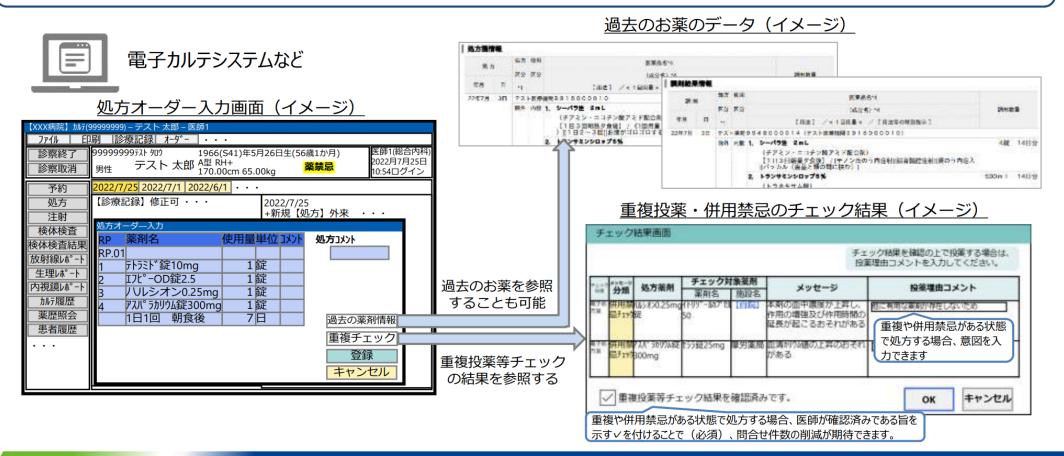


POINT1 電子処方箋の発行には、患者様がお薬を受け取る予定の薬局が電子処方箋に対応している必要があります

POINT2 電子処方箋も有効期限は4日です

ステップ②「処方・調剤された情報や重複投薬チェック結果の参照」

- 医師・歯科医師は、処方するお薬を確定するにあたり、電子/紙の処方箋に関わらず、これから処方するお薬が過去のお薬と重複していないかのチェックを「電子処方箋管理サービス」で行います(重複があるものの、意図的に処方する場合はその処方意図を入力し、処方箋と併せて登録できます。)
- マイナンバーカードでの受付で患者からの同意がある場合、過去のお薬のデータを参照することもできます。





選定療養費について 薬局で行っている・準備している事

回答薬局数 49件

- ・厚労省のポスター薬局内掲示、リーフレットでの患者様への説明・配布 35件
- ・患者様へのヒアリングや会計金額のシュミレーションを含めた説明 7件
- ・ジェネリックの推進 9件
- ・クリニックとの情報共有 5件(資料で説明・対応リストの作成など)
- ・在庫の見直し(先発・後発バランスの見直しや新規ジェネリックの購入)
- ・卸さんの説明会を受講
- ・レセコンのアップデートが間に合わず、なにも動けていない
- ・自薬局でポスターやチラシを作成

選定療養費について 薬局が不安に思っている事

- ・ 先発医薬品を希望する強い反発への対応 5件
- ・値段が上がることによるクレーム対応 5件
- ・病院や医師がどれくらい理解していてどのような対応をするか不明 4件
- ・薬の流通への影響(入手困難品の増加など) 5件
- ・医師から患者への説明がどれくらいされているか?(心療内科などは医師からの説明 必要に感じる)
- ・変更不可理由の記載がされてくるか
- ・薬局での医療上必要な場合の判断
- ・業務の増加(疑義照会の増加・入力会計処理時間の増加・銀行両替手数料の増加)

選定療養費について 診療所で準備している事

- ▶ 当院においては、診療をおこない処方箋を発行している医師が一人しかいないため、病院のように医師に対する情報 伝達での問題は生じない。
- ▶ したがってこの意味での準備は不要である。
- ▶ 非常勤医を雇用している診療所では、周知の作業が必要になるが、それほど多くの医師が勤務しているわけではないと思われるので、病院に比べると準備の負担は比較にならないくらいに小さい。

選定療養費について 診療所が不安に思っている事

- ▶ 当院においては、これまでも先発医薬品指定を容認してこなかったため、新たな問題は、生じないと考える。
- ▶ これまでは、先発医薬品とは?というそもそも論から説明をはじめなければならなかったが、今後は「制度が変わって負担が増えることになった」と言うだけで納得していただけるようになり、むしろ説明はしやすい印象となる。
- ▶ これまで多くの患者に先発品指定を行ってきたクリニックでは、処方のコピーなどの問題は生じると思われるが、患者への説明にはそれほどの時間を取られはしないと思われる。

選定療養費について 病院で準備している事

- ▶ 医師向け説明会の実施:医事課から、SEから、複数回実施
- 医事課・看護部向け説明会の実施
- ▶ 患者への配布資料準備(厚労省Hpからのダウンロード)
- ▶ 広報:HP及び院内掲示で患者への周知
- ▶ システム改修:処方箋変更、レセプトへ反映、選択理由の規定値を患者希望とはしないで、実際に患者希望がある時のみ選択理由を患者希望に変更患し、同時に患者への説明を行う
- 門前薬局と病院薬剤部との協議
- ▶ 疑義照会時の対応法の検討:医事課・薬剤部・処方医師
- ▶ 採用薬剤の見直し

選定療養費について 病院が不安に思っている事

- ▶ 患者への説明をしていたはずが、薬局に行ってから聞いていないと言われる といったトラブル
- ▶ 上記を含め、薬局からの疑義照会のため、事務作業が増加する
- ▶ 午前中のみの非常勤医師等が処方した処方箋の疑義照会 (既に医師が院内にいない場合)への対応
- ▶ 非常勤医師への説明漏れ
- ▶ これまでの処方をコピー&ペーストした時に発生する混乱
- ▶ 小児科診療で先発品を選定した時に、これまで発生しなかった負担に対しての不理解とクレーム