

ニルセビマブ(バイフォータス)およびパリビズマブ(シナジス)の投与における
保険診療上の注意点

2024年7月8日

日本小児科学会
神奈川県地方会 会員 各位

日本小児科学会神奈川県地方会感染症小委員会
清水 博之、勝田 友博、今川 智之
日本小児科学会神奈川県地方会幹事代表
伊藤 秀一

過日、流通開始となった長期間作用型のRSウイルスに対するモノクローナル抗体製剤ニルセビマブ(バイフォータス®)の投与に関し、2024年5月23日に感染症小委員会より「神奈川県における2024/25年シーズンのニルセビマブ(バイフォータス®)投与に関する考え方」を公表させていただきました。

各施設で接種準備が進められていると思いますが、新たに登場した高額薬剤であり、保険診療上の注意点について、周知させていただきます。

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されています¹⁾。

すなわち、入院中(退院直前など)にバイフォータスを投与すると、バイフォータスだけでなく、入院中のすべての医療行為が出来高算定になります。薬剤自体は入院、外来どちらでも投与は可能ですが、病院収益に大きく影響する可能性があるため、各医療機関の関係者間で以下の点を充分にご検討いただき、入院中、外来のどの時点で投与するかをご判断ください。また、これはシナジスの追加5疾患群に関しても同様です。本件は、東京都新生児医療協議会においても議論され、ホームページで発出されていますので合わせてご参考ください。

1. 入院中に投与する場合

- ベイフォータス及びシナジスに効能追加された5疾患(肺低形成、気道狭窄、先天性食道閉鎖症、先天代謝異常症、神経筋疾患)で投与した児は、NICU の退院前の入院中に投与が可能である。しかしながら、これらの医療費を保険請求する際は、ベイフォータスまたはシナジスを含むすべての入院中の医療費も出来高算定となる。
- その際の算定医療費の増減は各医療機関で異なるので、請求の仕方を検討する場合は、各医療機関の医事課等と相談し各医療機関で判断することとなる。シミュレーションを行い、検討することも選択肢である。
- シナジスの既存効能である早産児、慢性肺疾患、先天性心疾患、免疫不全、ダウン症候群の児に NICU の退院前の入院中にシナジスを投与した場合は従来通りの請求が可能である。

2. 外来で投与する場合

- 退院日はあくまで入院期間に含まれるため、退院翌日以降に外来で投与する。
- ベイフォータスは小児科外来診療料を算定していない施設では出来高で請求することができる。一方、小児科外来診療料を算定している施設では薬剤を含む全ての医療費が包括となるため、ベイフォータス分を出来高で請求することができず病院負担となる。一方、シナジスを投与した児は、新たな 5 疾患適応も含め出来高での請求ができる。
- 神奈川県外に住民票のある児が外来でベイフォータスまたはシナジスを投与する場合は一時負担金を支払う必要が発生する場合がある。
- 退院後にベイフォータスまたはシナジスを外来で投与する場合、児の重症化リスク、地域の流行状況、同胞の有無等から感染のリスクを考慮し、出来るだけ期間を空けずに投与することが望ましい。

<この件に関するお問い合わせ先>

日本小児科学会神奈川県地方会 感染症小委員会

清水博之 hiroyuki@yokohama-cu.ac.jp

勝田友博 katsuta-7-@marianna-u.ac.jp

今川智之 timagawa@gmail.com

1) 厚生労働省保険局医療課長. 「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者について」の一部改正について”. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001255684.pdf>