

## 2016 年度診療報酬改定と透析医療

山川智之

白鷺病院

key words : 診療報酬改定, 要望書, 在宅血液透析

### 要 旨

2016 年度診療報酬改定は、実質的改定率はマイナス 1.31% と厳しいものになった。透析医療においては、ESA の価格下落を理由に慢性維持透析の技術料の点数が 20 点引き下げられる一方、下肢の血流障害の評価と治療を行う体制を構築することを条件に下肢末梢動脈疾患指導管理加算が新設された（1 月 100 点）。ダイアライザーの区分変更に伴い大幅な価格引き下げがあり、また透析液も不採算を理由に薬価が引き上げられた。これらは透析医療機関の経営に影響を及ぼすと考えられる。

### 1 2016 年度診療報酬改定の背景と改定の概要

2016 年度診療報酬改定は、診療報酬全体で 0.84% 減（本体 0.49% 増、薬価および材料価格 1.33% 減）という改定率が、表向きにはアナウンスされた。しかし、今回の改定では公式にアナウンスされた改定と別枠で、市場拡大再算定による薬価の見直し、薬価が高く販売額が大きいソバルディ錠、ハーボニー配合錠、プラビックス錠、アバスチン点滴静注用の 4 品目を対象にした、年間販売額がきわめて大きい品目に対応する市場拡大再算定の特例の実施、新規収載された後発医薬品の価格の引下げ、長期収載品の引下げ基準の見直し、大型門前薬局等に対する評価の適正化、経腸栄養用製品に係る入院時食事療養費等の適正化、湿布薬の枚数制限などによって、実質の全体改定率はマイナ

ス 1.31% となるとされている。これは、消費税増税との同時改定で、増税によるコスト増への対応分を差し引くと全体で実質 -1.26% の改定率であった前回平成 26 年度の診療報酬改定を超える大幅なマイナス改定となった（図 1）。

今回の診療報酬改定は、以下の四つの基本的視点をあげた。

- ① 「地域包括ケアシステム」の推進と、「病床の機能分化・連携」を含む医療機能の分化・強化・連携を一層進めること
- ② 「かかりつけ医等」のさらなる推進など、患者にとって安心・安全な医療を実現すること
- ③ 重点的な対応が求められる医療分野を充実すること
- ④ 効率化・適正化を通じて制度の持続可能性を高めること

具体的には、視点①の「病床機能分化・連携の促進」の方針により、急性期病棟においては、特定集中治療室用の重症度、医療・看護必要度の見直し、総合入院体制加算要件における重症度、医療・看護必要度基準、精神科対応条件の導入、一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の見直しおよび厳格化、在宅復帰率の引き上げなどが行われ、方向性として 7:1 病棟基準の厳格化が打ち出された。

療養病棟においても、医療区分 2・3 患者受け入れの評価や在宅復帰機能強化加算の要件も見直され、全体として 2014 年診療報酬改定に引き続き入院病棟の

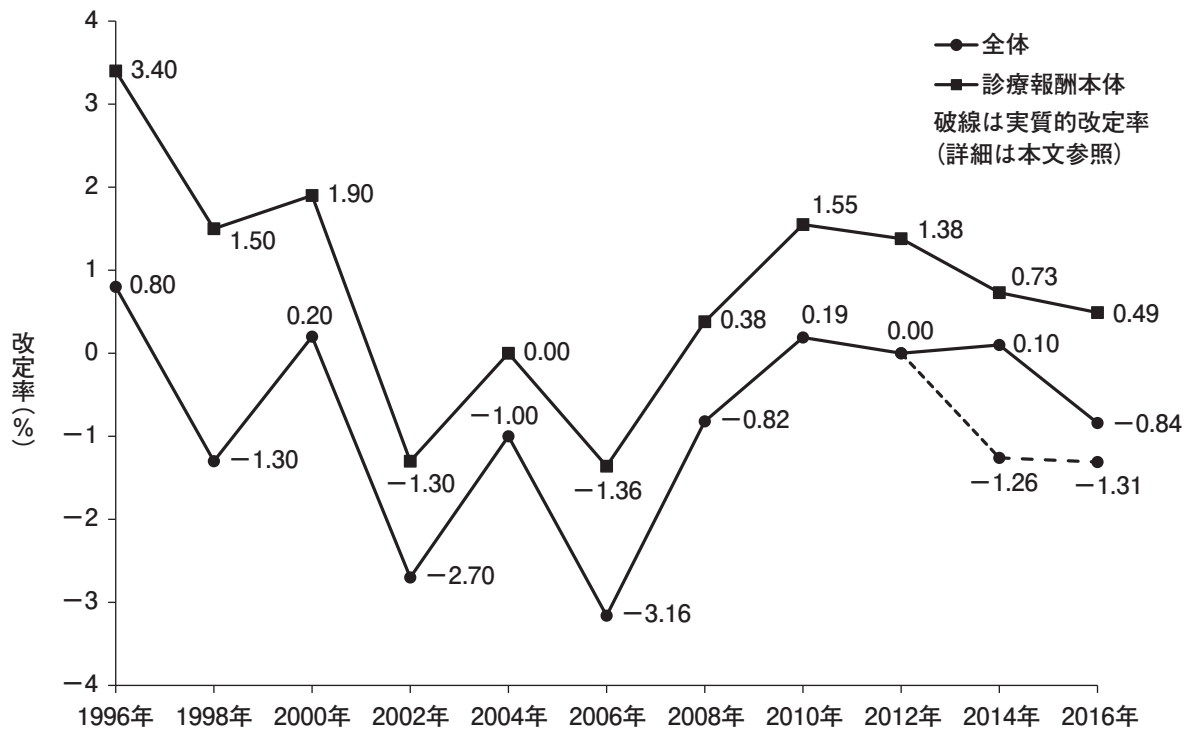


図1 最近の診療報酬改定率の推移

機能分化に対する方策が打ち出された。

## 2 2016年度診療報酬改定に対する 日本透析医学会の対応

日本透析医学会は、前回平成26年度の改定で、多くの薬剤や医療材料が技術料に包括されている透析診療に対して、消費税増税によるコスト増への保険点数における補填がきわめて少なく、結果、過大で不公正な消費税負担が強いられているという問題意識から、透析医療機関の消費税負担増加の実情に関してアンケート調査を行った。この結果、1透析あたり平均約278円の負担増加があったことが判明した<sup>1)</sup>。

日本透析医学会は、平成28年度の診療報酬改定に関する要望として、2015年10月29日に厚生労働省保険局医療課を訪問、要望書を提出した。要望書の内容は下記の6点である。

### ① 適切な人工腎臓点数の設定

透析医療における診療報酬で、薬剤、材料の多くが包括化されていることによる、消費税による実質的な負担増加も踏まえた、適切な人工腎臓点数の設定を要望した。

### ② 特定入院料算定時における特定保険医療材料の包括からの除外

回復期リハビリテーション病棟入院料および地域包

括ケア病棟入院料の算定時に、本来技術料と一体であるべきダイアライザー等の特定保険医療材料が包括とみなされている現状を踏まえ、現在、中医協で検討されている短期滞在手術入院料算定時の取り扱いも含め、これらの包括からの除外を要望した。

### ③ 有床診療所の療養病床での慢性維持透析加算の算定可能化

平成26年改定で特定除外制度の廃止による透析患者の受け皿確保のため、療養病棟入院基本料1に慢性維持透析加算が新設された。しかし、有床診療所の医療療養病床ではこの加算が算定できない状況にあり、特に地方での通院困難透析患者の受け皿になっている有床診療所における療養病床での慢性維持透析加算が可能になることを要望した。

### ④ 人工腎臓の1月の請求回数制限の16回までの緩和

前回、前々回に引き続き、人工腎臓1月の請求回数制限を、現行の14回から16回に緩和することを、特に心不全患者に対する必要性を強調し要望した。なお、この要望は前回同様、日本透析医学会の要望と足並みを揃えたものとなった。

### ⑤ 障害加算の見直し

HBV, HCV, HIVなどの感染症透析患者に対する障害加算の適応拡大を要望した。

### ⑥ 腹膜透析患者への血液透析実施時の施設限定の撤廃

平成 26 年度改定で腹膜透析管理施設でなければ血液透析の手技料算定が不可になったが、現状で大きな治療の妨げになっていることを踏まえ、改定以前に戻す事を要望した。

要望書の内容と別に、通院困難な透析患者がサービス付き高齢者住宅などのいわゆる高齢者住宅に入居した状態で、特に患者が訓練を受けることなく、透析施設のスタッフが外向いて穿刺等を行う、いわゆる「非自己管理型在宅血液透析」を行う医療機関が増えている現状がある。このことについて、透析を専門とする医師の立場からは安全性と治療の責任の所在に大きな問題があることを訴え、行政の対応を求めた。この件については別途解説する。

結果としては、人工腎臓の保険点数については、出来高の技術料については変更がなかったものの、包括化されているエリスロポエチン等の実勢価格が下がっていることを理由に、薬剤等が包括化された技術料については一律 20 点のマイナスとなった。一方で、透析患者の重症化予防の見地から月 100 点の「下肢末梢動脈疾患指導管理加算」が新設された。また医会から要望していた、これまで請求できなかった地域包括ケ

ア病棟、回復期リハビリテーション病棟におけるダイアライザーの算定が可能になった。

## 3 透析に関する改定内容

### 3-1 慢性維持透析の点数引き下げ

慢性維持透析の点数にはエリスロポエチン製剤などの ESA（赤血球造血刺激因子製剤）が包括されているが、エリスロポエチン等の実勢価格が下がっていることとして、ESA が包括化された人工腎臓 1（慢性維持透析）および人工腎臓 2（慢性維持透析濾過（複雑なもの）=オンライン HDF）については、透析時間にかかわらず一律 1 回あたり 20 点のマイナスになった。

ただし ESA 製剤の薬価が下がっている一方で、粉末型透析液製剤の多く（キンダリー、カーボスター、リンパック、キドライム）は不採算品であるというメーカーの要望が通り 13.8~20.0% の薬価増となっている。これについては、透析液が包括された技術料には反映されていないと思われ、納入価の上昇がそのまま施設の負担となる。ボトル HDF など包括でない出来高の人工腎臓技術料や透析液水質確保加算については変更はなかった（表 1）。

### 3-2 下肢末梢動脈疾患指導管理加算

重症化予防推進の見地から、慢性維持透析患者の下

表 1 人工腎臓等の診療報酬点数

		旧点数 <sup>†3</sup>	新点数 <sup>†3</sup>	増減	
人工腎臓技術料（1日につき）	慢性維持透析の場合 <sup>†1</sup>	4 時間未満	2,030	2,010	-20
		4 時間以上 5 時間未満	2,195	2,175	-20
		5 時間以上	2,330	2,310	-20
	慢性維持透析濾過（複雑なもの）		2245	2,225	-20
	その他の場合		1,580	1,580	±0
透析液水質確保加算（1日につき）	1	8	8	±0	
	2	20	20	±0	
夜間・休日加算（1日につき）		300	300	±0	
障害者加算（1日につき）		120	120	±0	
導入期加算（導入後 1 月まで・1日につき）		300	300	±0	
下肢末梢動脈疾患指導管理加算（1月につき）		—	100	新設	
慢性維持透析患者外来医学管理料（1月につき）		2,250	2,250	±0	
慢性維持透析管理加算（入院 1 日につき） <sup>†2</sup>		—	100	±0	

†1 透析液、抗凝固薬、生理食塩液および ESA（赤血球造血刺激剤）を含む。

†2 療養病棟入院基本料 1 を届け出、人工腎臓、持続緩徐式血液濾過、腹膜灌流又は血漿交換療法を行っている患者について算定。

†3 単位（点=10 円）

肢末梢動脈疾病について、下肢の血流障害を適切に評価し、他の保険医療機関と連携して早期に治療を行うことを評価する人工腎臓の技術料の加算として「下肢末梢動脈疾患指導管理加算」が新設された。これは施設基準によって算定可能なもので、条件は以下となっている。

- ① 日本透析医学会が2011年に出した「血液透析患者における心血管合併症の評価と治療に関するガイドライン」<sup>2)</sup>等に基づき、下肢動脈の触診や下垂試験・挙上試験等を実施したうえで、下肢末梢動脈の虚血性病変が疑われる場合には、足関節上腕血圧比 (ABI) 検査、または皮膚組織灌流圧 (SPP) 検査によるリスク評価を行っていること。
- ② ABI 検査 0.7 以下または SPP 検査 40 mmHg 以下の患者については、専門的な治療体制を有している保険医療機関へ紹介を行うこと。
- ③ 当該保険医療機関が専門的な治療体制を有している保険医療機関の要件を満たしている場合は、当該保険医療機関内の専門科と連携を行っていること。

- ④ ②および③における専門的な治療体制を有している医療機関とは、④循環器科、⑤胸部外科または血管外科、⑥整形外科、皮膚科または形成外科、の④～⑥までのすべての診療科を標榜している病院とする。

点数は1月に100点で、対象は慢性維持透析を実施している患者全員となるので、今回の技術料本体の引き下げ点数1回20点の5回分となり、かなり大きいものになる。合併症予防の見地から患者のQOLを考慮した加算点数で、これまでになかった新たな方向性と言える。

3-3 短期滞在手術基本料の見直し

在院日数が短く、出来高実績点数のばらつきが少ないため、経皮的シャント拡張術・血栓除去術 (PTA) が新たに短期滞在手術等基本料3の対象となった。対象患者は入院5日までにPTAを施行した患者となる。原則、入院中のすべての医療行為が包括されるが、今回、人工腎臓の技術料とESA製剤については、包括の対象外となり出来高請求ができるようになった。点数

表2 ダイアライザー等の価格

種類	旧区分	新区分	膜面積	旧価格	a		b		
					新価格	新旧価格差	新価格	新旧価格差	
ダイアライザー	I・II型	I型	1.5 m <sup>2</sup> 未満	1,610	1,590	-20	1,610	±0	
	III型			1,510		+80		+100	
	IV型			1,750		-160		-140	
	I・II型		1.5 m <sup>2</sup> 以上	1.5 m <sup>2</sup> 以上 2.0 m <sup>2</sup> 未満	1,690	1,530	-160	1,650	-40
	III型				1,550		-20		+100
	IV型			2.0 m <sup>2</sup> 以上	1,740		-210		-90
				2.0 m <sup>2</sup> 以上	1,770		-240	-120	
		V型	II型	1.5 m <sup>2</sup> 未満		1,830	1,670	1,600	-230
	1.5 m <sup>2</sup> 以上			1.5 m <sup>2</sup> 以上 2.0 m <sup>2</sup> 未満	1,750	-80			-10
				2.0 m <sup>2</sup> 以上	1,830	-160			-90
		旧区分	新区分	膜面積	旧価格	新価格		新旧価格差	
			S型	1.5 m <sup>2</sup> 未満		1,660		(新規)	
		1.5 m <sup>2</sup> 以上			1,660		(新規)		
	特定積層型			5,870	5,780		-90		
HDF用フィルター				2,860	2,810		-50		
HF用フィルター				4,630	4,630		±0		
BMG吸着型血液浄化器				22,600	22,400		-200		

は病棟の種別にかかわらず入院あたり 37,588 点である。なお、PTA 技術料が 3 カ月に 1 回のみ請求できるルールはここでも適応され、PTA 実施後 3 カ月以内に入院して同手術を再度実施した場合、PTA の技術料と短期滞在手術等基本料 3 については算定できない。

### 3-4 ダイアライザーの区分変更と償還価格の見直し

今回の改定で、これまで  $\beta_2$  マイクログロブリン (BMG) のクリアランスで 5 段階に分けられていた HD 用のダイアライザー区分が、2013 年に日本透析医学会が策定した「血液浄化器 (中空糸型) の機能分類 2013」<sup>3)</sup>に基づいて、再分類されることになった。

具体的には BMG クリアランス 70 ml/分未満が I 型 (これまでの I~IV 型相当)、70 ml/分以上が II 型 (これまでの V 型相当) になった。これとは別に、①生体適合性に優れる、②吸着によって溶質除去できる、③抗炎症性、抗酸化性を有するなど、特徴のある透析膜を S 型として定義、PMMA 膜、EVAL 膜が分類されることになった。さらに I 型、II 型については蛋白非透過/低透過型の a 型と蛋白透過型の b 型に細分類し、アルブミンふるい係数 0.03 未満を a 型、0.03 以上を b 型と定義し、S 型とあわせ計 5 区分となった。

償還価格は膜面積 1.5 m<sup>2</sup> 未満と以上でさらに分類され、特定積層と併せ HD 用のダイアライザーの点数は 11 種類となった。表 2 に示すように、現在多くの透析施設で使われている旧 IV 型、旧 V 型に比較すると、最大で 240 円という大幅な引き下げとなった。

### 3-5 障害者加算

平成 27 年から難病患者に対する法律が変わり医療費助成の対象となる疾患が拡大したのにあわせ、これまで著しく人工腎臓が困難な障害者等に対して行った場合に、人工腎臓技術料の加算点数として算定可能であったいわゆる障害者加算が、難病の患者に対する医療等に関する法律に規定する指定難病についても算定可能になった。ただし、腎疾患により受給者証を発行されているものを除く、とされており、IgA 腎症、多発性嚢胞腎、非典型溶血性尿毒症症候群、一次性ネフローゼ症候群、一次性膜性増殖性糸球体腎炎、紫斑病性腎炎および先天性腎性尿崩症で難病指定を受けた患者については、指定難病を理由に障害者加算は算定できない。

### 3-6 在宅血液透析指導管理料の算定要件

2010 年の診療報酬改定では、日本透析医学会の要望もあり、在宅血液透析 (HHD) の診療報酬の大幅増点が実現した。このさいに「関係学会のガイドラインを参考に在宅血液透析に関する指導管理を行うこと」と指導管理料算定の条件として明記されたことから、日本透析医学会を中心に、日本透析医学会、腎不全看護学会、臨床工学技士会、在宅透析研究会からなる委員で在宅血液透析管理マニュアル作成委員会を構成し、「在宅血液透析管理マニュアル」を作成した。

このマニュアルにおける HHD の定義は「患者及び介助者が、医療施設において十分な教育訓練を受けた上で、医療施設の指示に従い、1 人に対して 1 台患者居宅に設置された透析機器を用い、患者居宅で行う血液透析治療である」としている。つまり患者の自己管理と自己責任の所在が前提になっている。

ところが HHD の診療報酬引き上げ後、サービス付き高齢者向け住宅など的高齢者住宅で HHD を施行する施設が現れた。この高齢者住宅等における通院困難患者の HHD は特に安全性の確保という意味で大きな問題があり、日本透析医学会ではこの HHD を非自己管理型在宅血液透析と定義し、厚生労働省の担当者にこの治療の問題点を説明、少なくとも既存のマニュアルで定義されるものとは別扱いにするべきものであることを訴えた。その結果、今回の改定では、在宅血液透析指導管理料の算定条件として、「関係学会のガイドラインに基づいて患者及び介助者が医療機関において十分な教育を受け、文書において在宅血液透析に係る説明及び同意を受けた上で、在宅血液透析が実施されていること。また、当該ガイドラインを参考に在宅血液透析に関する指導管理を行うこと」と明記された。これにより、在宅血液透析管理マニュアルに基づき、十分な教育訓練を行った患者のみが指導料を算定できることが明確化された。

### 3-7 その他

在宅腹膜透析、在宅血液透析などの在宅医療を行う患者に対して、退院後 1 カ月間に入院していた施設から行う訪問指導について、訪問看護ステーションでなくても退院後訪問指導料として 1 日につき 580 点が算定できるようになった。退院後 1 カ月に限り 5 回を限度として算定できる。シャント手術、PTA などのア

クセス関連の手術については今回手術点数の変更はなかった。

#### 4 おわりに

今回の改定は、全体の診療報酬が大きく引き下げられるなかで、透析の診療報酬については、下肢末梢動脈疾患指導管理加算の新設もあり、診療報酬の引き下げ自体は例年と比べ大きなものではなかった。一方、ダイアライザーの区分変更に伴う価格引き下げ、透析液の薬価上昇は、透析医療機関の経営に大きな影響を与えると考えられる。

2019年10月に消費税の10%への引き上げは延期になったが、増税の際には前回の増税同様、透析施設に大きな影響を及ぼすことも想定される。日本透析医

会としては、施設の現状を踏まえ当局にも訴えていく所存である。今後、医会より会員施設にデータ提供をお願いするケースもあると思われ、そのさいには会員のご協力を是非ともお願いしたい。

#### 文 献

- 1) 太田圭洋, 山川智之, 秋澤忠男, 他:「透析医療機関の消費税負担増加に関する緊急アンケート調査」結果報告. 日透医誌 2014; 29: 409-412.
- 2) 日本透析医学会: 血液透析患者における心血管合併症の評価と治療に関するガイドライン. 透析会誌 2011; 44: 337-425.
- 3) 川西秀樹, 峰島三千男, 友 雅司, 他: 血液浄化器(中空糸型)の機能分類 2013. 透析会誌 2013; 46: 501-506.