

2016 年度診療報酬改定と透析医療

太田圭洋

平成 28 年 4 月 9 日/広島県「第 16 回広島県透析連絡協議会総会・講演会」

1 2016 年診療報酬改定の背景

2016 年改定は当初から、かなり厳しいものになることが想定されました。それは 2015 年 6 月に出された経済財政運営の基本指針「骨太方針」に、「今後 3 年間の社会保障費の伸びを 1 兆 5 千億円程度に抑える」と明記され、それが閣議決定されたことによります。ここ数年の社会保障費の伸びは約 6,700 億円とされており、毎年一律に、これを満たすためには 1,700 億円のマイナス改定が必要なことを意味します。その後の 2016 年度予算編成の基本方針でも「財政健全化計画の初年度にあたるため、社会保障費の伸びを前年比 5 千億円弱に抑える」との方針も提示されました。

我が国では 2000 年代前半の小泉改革のさい、社会保障の自然増を毎年 2,200 億円削減するという政策が実行され、2002 年改定から 3 回連続の大幅な診療報酬ネットマイナス改定が行われました。その間、多くの医療機関が疲弊し「医療崩壊」という言葉がマスコミで取りざたされた時期もありました。透析医療においても 2002 年の改定では 1 透析あたり 3,000 円を越す単価引き下げが実施され、時間区分の廃止や食事加算の廃止、夜間加算の減額等の大幅なマイナスとなりました。今回の改定でも、財源の捻出先として透析医療が狙われた場合には、非常に厳しい結果につながりかねない環境と危惧されました。

2 日本透析医会の 2016 年度改定要望

診療報酬改定内容を検討する中医協（中央社会保険

医療協議会）においては、透析関連の議論は、短期滞在手術入院料からの透析技術料の除外、PTA 入院の短期滞在手術入院料への拡大等がありましたが、それ以外の議論は行われておりませんでした。

厳しい改定になることが予想される中ではありましたが、日本透析医会は例年通り 11 月に以下の 5 項目の改定要望を厚生労働省保険局医療課へ提出しました。

① 適切な人工腎臓点数の設定

2014 年度の消費税負担増加、および 2017 年度に想定される再度の消費税率引き上げに対応する人工腎臓点数の増点（27 点）

② 特定入院料算定時における、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、地域包括ケア病棟入院料算定時の人工腎臓手技料（J038）と一体であるべきダイアライザ等保険診療材料の包括範囲からの除外、および、現在検討されている、短期滞在手術入院料算定における人工腎臓手技料の包括除外時にも同様にダイアライザ等の包括範囲からの除外

③ 有床診療所の医療療養病棟における慢性維持透析加算の算定可能化

2014 年度改定時に療養病棟入院基本料 1 に設定した慢性維持透析加算を、同じく通院困難透析患者の受け入れ先となっている有床診療所の療養病床での算定可能化

④ 障害加算の見直し

感染症患者（HBV、HCV、HIV、HTLV1）、および ADL が低下し人工腎臓提供に労力を要する患者への

適応拡大

⑤ 腹膜透析患者への血液透析実施時の施設限定の撤廃

2014 年度改定において算定不可となった、腹膜透析管理施設（管理料算定施設）以外の施設における、血液透析の手技料の再度の算定可能化

3 2016 年診療報酬改定率

今年も、例年と同じく、昨年のクリスマス時期に、数回の塩崎厚生労働大臣と麻生財務大臣の折衝の後、改定率が開示されました。それによると、診療報酬本体は+0.49%、薬価等が-1.33% でネット-0.84% とされました。ただ、例年と違い「なお、上記の他……」として、枠外に大幅なマイナス部分が隠れており、それを精査すると-1.44% のネットマイナス改定が今回の改定率となります。このマイナス規模は小泉政権の時のマイナス改定も含め、2000 年以降で 3 番目の規模のマイナスということが出来ます。非常に厳しい中で、その後の改定作業が行われていくこととなりました。

4 年明けての中医協での議論

1 月 13 日の中医協において、2016 年度診療報酬改定に係るこれまでの議論の整理（案）（骨子）が公表されました。その中の透析に関しては「人工腎臓の適正な評価を行うため、以下のような見直しを行う」とされ、「①人工腎臓の評価の中に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踏まえ、評価を適正化する。②著しく人工腎臓が困難な障害者等に対する加算の対象となっている難病（特定疾患）について難病の患者に対する医療等に関する法律の施行に伴い新たに指定した指定難病についても、評価の対象を拡大する。③在宅血液透析指導管理料について、適切な実施が行われるよう、要件の明確化を行う」と 3 項目の見直しが行われることが示されました。

その後 1 月 27 日の中医協において、学会のガイドラインに則した形でダイアライザの機能区分の細分化・合理化をするため機能区分の見直しを行うことが決定されました。

5 中医協答申（2 月 10 日：診療報酬点数決定）

2 月 10 日の中医協総会において、人工腎臓点数を

一律 20 点引き下げることが発表されました。理由は「人工腎臓について、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」からとされ

① 慢性維持透析を行った場合

- イ 4 時間未満の場合 2,030 点→2,010 点
- ロ 4 時間以上 5 時間未満の場合 2,195 点→2,175 点
- ハ 5 時間以上の場合 2,330 点→2,310 点

② 慢性維持透析濾過（複雑なもの）を行った場合 2,245 点→2,225 点

となりました。

今回の改定と同時に実施された薬価改定においては、ESA 製剤の値下げが、薬剤によりその引き下げ率が異なります（エスポー[®] 15% 強、エポジン[®] 21% 強、エポエチン BS[®] 20% 弱、ネスブ[®] 7% 強、ミルセラ[®] 7% 強）。この 20 点の引き下げが本当に適切なのか議論のあるところですが、実際の使用シェアを考えるとすこし引き下げ額が過大な印象があります。

しかし、それと同時に本改定において下肢末梢動脈疾患指導管理加算（月 100 点）が新設されました。この加算は「慢性維持透析患者の下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。」とされ、算定のための施設基準として

① 慢性維持透析を実施している患者全員に対し、

「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」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上で、虚血性病変が疑われる場合には足関節上腕血圧比（ABI）検査又は皮膚組織灌流圧（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 以下又は SPP 検査 40 mmHg 以下の患者については、患者や家族に説明を行い、同意を得たうえで、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っていること

③ ①及び②の内容を、診療録に記載していること

④ 連携を行う専門的な治療体制を有している保険医療機関を定め、地方厚生局に届け出ていること

とされました。その後の通知や疑義解釈において、本加算の算定条件がさまざま議論されていますが、本加算は概ね多くの透析医療機関が算定可能な加算と考えられ、これを考えると人工腎臓技術料の引き下げ額が

1 透析 13 点程度に収まったと解釈できます。

障害加算に関しても、大幅な算定条件の見直しが行われるのではとの危惧もありましたが、結果として「法改正に伴い新たに指定した指定難病について評価を行う」とされ、大幅な見直しは行われませんでした。また今回の指定難病の追加では「腎疾患により受給者証を発行されているものを除く」とされたため、透析導入の原疾患である疾病がいくつか難病に追加指定されましたが、障害加算の算定への影響はないことになりました。

「短期滞在手術等基本料 3」の見直しに関しては、「対象となる手術等を拡大するとともに、包括とされた部分の出来高実績点数に応じた評価の見直しを行う。併せて、診療形態に大きな変化がみられた項目や年齢によって出来高実績点数に大きな違いがみられた項目について、評価の精緻化を行う。」とされ、新規に K616-4 経皮的シャント拡張術・血栓除去術に対して、37,588 点という点数が新設されました。これは入院としても 1 泊 2 日で行われることがほとんどと考えられる PTA 入院としては、かなり有利な点数の設定になったと思われます。また、「下記以外は包括とする。」として「②人工腎臓⑤エリスロポエチン（人工腎臓又は腹膜灌流を受けている患者のうち、腎性貧血状態にあるものに対して投与された場合に限る。）⑥ダルベポエチン（人工腎臓又は腹膜灌流を受けている患者のうち、腎性貧血状態にあるものに対して投与された場合に限る。）」と、透析技術料および ESA が包括範囲から除外されたことは、透析患者の治療に有利に働く改定となりました。

全体として、答申（2月10日）の段階では、上述のような非常に厳しい改定環境の中では、そこそこ許容できる小幅な改定に落ち着いたと思われました。

6 薬価、特定保険材料償還価格の見直し

しかし、3月の初めに、通知として新たな薬価、特定保険材料償還価格が公表されました。そこで多くの透析関係者を驚かせたことは、ダイアライザの機能区分の見直しと、新償還価格の大幅な引き下げでした。

1月の中医協において機能区分が見直されることは発表されていましたが、表 1 のように、特に旧 IV 型、V 型という一番使用されていたダイアライザが Ia 型、IIa 型に分類され、200 円を超える償還価格の引き下げ

表 1 新たな機能区分

区 分	償還価格
Ia 型	1.5 m ² 未満 1,590 円 (-230 円)
	1.5 m ² 以上 1,530 円 (-210 円/-240 円)
Ib 型	1.5 m ² 未満 1,610 円 (-140 円)
	1.5 m ² 以上 1,650 円 (-90 円/-120 円)
IIa 型	1.5 m ² 未満 1,600 円 (-230 円)
	1.5 m ² 以上 1,670 円 (-80 円/-160 円)
IIb 型	1.5 m ² 以上 1,740 円 (-10 円/-90 円)
	S 型
	1.5 m ² 以上 1,660 円 (-30 円)
HDF	2,810 円 (-50 円)
特定積層型	5,780 円 (-90 円)

となりました。

ダイアライザを含め、特定保険材料の償還価格の改定は、価格調査の結果を参考に「市場実勢価格加重平均値一定幅方式」という決められた方法で行われることになっています。機能区分が見直されるさいにも、あらたな機能区分に含まれる材料の加重平均値から R 幅（一定幅）を加算するだけのはずですが、本当にこの 2 年の間に、各透析施設へのダイアライザの納入価格がこれほど引き下げられたとは信じがたいものがあります。この新償還価格に関しては、ダイアライザメーカーも厚生労働省に意見を述べたようですが、大幅な引き下げが覆ることはありませんでした。

今後、各医療機関でダイアライザの納入価格の交渉を行うこととなりますが、これほどの値引きを引き出すことは難しいと考えられ、この引き下げのかなりの部分を医療機関が負担することとなり経営へマイナス影響がでるものと思われまます。各施設でダイアライザの使用膜の変更や、オンライン HDF へのシフトが起こっていく可能性もある大幅な償還価格の変更でした。

さらに、今回の改定で大幅な透析液の薬価の引き上げが行われました。製薬メーカーからの、採算割れしているための再算定依頼をうけての薬価引き上げです。このような場合、製薬メーカーも通常、値引きを行うことはないため、かなりの部分、薬価の引き上げ分を透析医療機関が負担することになります。粉末製剤を使用している医療機関（シェアは液製剤より多い）は、1 透析約 100 円位の負担増加になると思われます。

7 在宅血液透析関連の見直し

1月13日の骨子において「在宅血液透析指導管理料に関して、適切な実施が行われるよう、要件の明確化を行う」とされました。高齢者住宅等で自己管理ができない患者に、医師不在の体制の中でスタッフが透析を実施し在宅血液透析として請求するという、いわゆる「非自己管理型在宅血液透析」の問題に関して、数年前から日本透析医会と厚生労働省で協議をしてきました。日本透析医会は治療の安全性の問題から、2015年4月1日に会員向けにこのような請求を実施しないよう文書を発出している状態でした。

今回の改定でC102-2在宅血液透析指導管理料の算定要件として「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。」という文章が追加されました。これにより、事実上「非自己管理型在宅血液透析」は実施不能となったと考えます。とはいえ、今後とも増え続ける通院困難透析患者への対応として、どのような形(条件)であれば、このような透析形態を認めていく

か、今後、条件の検討が始まっていくものと考えます。

8 特定入院料算定時のダイアライザの算定

3月31日の疑義解釈通知において(問78)「回復期リハビリテーション病棟入院料、地域包括ケア病棟入院料において、区分番号「J038」に掲げる人工腎臓の費用は別途算定できることとなっているが、区分番号「J038」人工腎臓に伴って使用した人工腎臓用特定保険医療材料の費用は別途算定できるか。」との問いに、「(答)できる。」との疑義解釈が示されました。今年の医会の改定要望の中で実現した数少ない改善例となりました。

9 おわりに

結局、今回の改定は技術料部分に関しては、小幅なマイナス改定ですみましたが、薬価、特定保険材料価格の見直しに伴う施設へのコスト負担の増加により、1透析あたり300円から400円程度のマイナス改定と同等の厳しい改定となりました。各施設では新たに設定された下肢末梢動脈疾患指導管理加算に積極的に取り組んでいただくとともに、薬・診療材料の価格交渉を例年以上にご努力いただきたく思います。

* * *