

2020 年度診療報酬改定と日本透析医会の対応

太田圭洋

社会医療法人名古屋記念財団/日本透析医会常務理事

key words : 診療報酬改定, 透析, 2020 年度, HIF-PHD 阻害薬, バスキュラーアクセス

要 旨

2020 年度透析診療報酬改定は、新規の腎性貧血治療薬である HIF-PHD 阻害薬が薬価収載されたことにより、人工腎臓点数の体系を大きく変更することが避けられない状況の中で改定が実施されることとなった。人工腎臓の包括点数の体系の見直しが行われたことに加え、主流の ESA であるダルベポエチンにバイオ後続品が上市され腎性貧血管理コストが大幅に下がったこともあり、包括点数は大幅に引き下げられることとなった。さらに外保連試案の見直しに伴いバスキュラーアクセスの手術料も大幅に引下げられることとなり、透析医療機関には厳しい改定内容となった。

はじめに

前回 2018 年度の診療報酬改定においては腎代替療法にフォーカスが当てられ、かなり大幅な見直しが行われた。特に施設の効率性により人工腎臓の包括点数を三つに区分し、効率性の高い施設の点数を大幅に引き下げる大規模な改定が行われた。

この改定の影響を受け、日本透析医会は 2020 年度改定に向けて厚生労働省保険局医療課にさまざま改定要望を提出するとともに、意見交換、資料提供を通じて 2020 年度改定への対応を行ってきた。特に本改定は、2019 年に上市された HIF-PHD 阻害薬をどのように扱うかに関して難しい対応を迫られる場面があった。本稿では、2020 年度改定の内容とともに、改定にいたる経過と日本透析医会の対応に関して述べる。

1 2020 年度診療報酬改定の内容

1-1 人工腎臓点数の引き下げと HIF-PHD 阻害薬の扱い

今回の改定では、新たに上市された HIF-PHD 阻害薬をどのように人工腎臓点数で扱うかが大きな論点となった。2019 年 11 月に最初の HIF-PHD 阻害薬であるロキサデュスタットが薬価収載され、内服の腎性貧血治療薬が出現したことにより、2006 年度改定で行われた ESA 包括点数をどのように整理するか中医協（中央社会保険医療協議会）で議論されることとなった。

2019 年 11 月 19 日に、はじめての経口腎性貧血治療薬である HIF-PHD 阻害薬ロキサデュスタット（商品名：エベレンゾ）が薬価収載されたが、それに先立つ 11 月 13 日の中医協総会では、暫定的な措置として 2020 年 3 月末までは、ロキサデュスタット錠は院内処方のみ可とするという案が了承され、11 月 18 日に保険局医療課よりその内容で留意事項通知が出された。

2020 年 4 月以降の扱いに関しては、2019 年 10 月 9 日の中医協総会において腎代替療法は議論されたなかで、ESA（赤血球造血刺激因子製剤）のバイオ後続品が発売され実勢価格が下がっていることを踏まえた ESA 包括の透析技術料の引き下げとともに、HIF-PHD 阻害薬を用いる場合に透析技術料に新たな包括点数が設定されることが認められた。その詳細に関して 2 月 7 日の中医協答申、その後の通知・告示において新たに HIF-PHD 阻害薬を院外処方する場合の人工腎臓の点数が新設されることが明らかとなった。

表 1 にその詳細を示す。従来の ESA を包括した点

表 1 人工腎臓等の診療報酬点数

単位 (点 = 10 円)

	「施設の効率性」による区分		旧点数			新点数		
			維持透析 1	維持透析 2	維持透析 3	維持透析 1	維持透析 2	維持透析 3
人工腎臓技術料 (1日につき)	慢性維持透析 (下記 を除く) ^{†1}	～4 時間	1,980	1,940	1,900	1,924 (-56)	1,884 (-56)	1,844 (-56)
		4～5 時間	2,140	2,100	2,055	2,084 (-56)	2,044 (-56)	1,999 (-56)
		5 時間～	2,275	2,230	2,185	2,219 (-56)	2,174 (-56)	2,129 (-56)
	慢性維持透析 (HIF- PHD 阻害薬を院外 処方する場合) ^{†2}	～4 時間	/			1,798	1,758	1,718
		4～5 時間				1,958	1,918	1,873
		5 時間～				2,093	2,048	2,003
	その他		1,580			1,580 (±0)		
透析液水質確保加算 (1日につき)		10			10 (±0)			
長時間透析加算 (1日につき) ^{†3}		150			150 (±0)			
慢性維持透析濾過加算 (1日につき)		50			50 (±0)			
夜間・休日加算 (1日につき)		380			380 (±0)			
障害者加算 (1日につき)		140			140 (±0)			
導入期加算 (導入後 1 月まで・1 日につき)	1	300			200 (-100)			
	2 ^{†4}	400			500 (+100)			
下肢末梢動脈疾患指導管理加算 (1 月につき)		100			100 (±0)			
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)			
腎代替療法実績加算 ^{†4}		100			100 (±0)			
慢性維持透析管理加算 (入院 1 日につき) ^{†5}		100			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), HIF-PHD 阻害薬 (院内処方のみ) を含む

†2 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

†3 通常の人工腎臓では管理困難な兆候を有する患者に限る

†4 腹膜透析および腎移植の推進について一定の実績のある施設について算定可

†5 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, 腹膜灌流または血漿交換療法を行っている患者について算定

数は 56 点の引き下げとなった。また HIF-PHD 阻害薬を院外処方した場合の人工腎臓の包括点数は, ESA を包括した従来の区分の点数より 126 点低く設定された。HIF-PHD 阻害薬を院内処方する場合は, ESA を包括した従来の区分の点数で請求でき, HIF-PHD 阻害薬の費用は従来の人工腎臓の点数に含まれることとなった。

1-2 シェント関連手術の診療報酬引き下げと

3 カ月ルールの緩和

PTA および内シェント造設術は, 他の手術等と比較し短時間で可能な手技であるとして, 今回の改定では 6,000 点近く引き下げとなった。それと同時に 3 カ月ルールに関しては, 一定の条件付で緩和された。その条件としては, ①透析シェント閉塞の場合, ②超音波検査において, シェント血流量が 400 ml 以下または血管抵抗指数 (RI) が 0.6 以上の場合とされ, これらの場合には所見をレセプトの概要欄に記載することを条件に, 前回の PTA から 3 カ月以内でも 1 回に限

り請求できることとなった。

入院 5 日までの PTA の費用を包括する入院料である短期滞在手術等基本料 3 は 4,810 点の引き下げとなり, 外来と同じく条件付で 3 カ月以内の PTA を行う短期入院が請求可能となった。

3 カ月の定義に関しては, いままでは暦月 (たとえば 4 月 20 日が 1 回目の PTA の場合, 7 月 1 日実施) での算定が可能であったが, 4 月 16 日発出の事務連絡通知 (疑義解釈資料の送付について (その 5)) において, 90 日という暦日 (たとえば 4 月 20 日が 1 回目の PTA の場合, 算定日を含め 90 日を超えた 7 月 19 日以降) で算定可能へと手術間の期間の解釈が変更となった。

内シェント造設術は, 元々あった手術点数である末梢動脈瘻造設術と分類が統合され, 「単純なもの」と「静脈転位を伴うもの」の 2 分類となった。「単純なもの」については従来の点数から 6,000 点の引き下げとなり, 一般的な内シェント設置術は, 引き下げら

表 2 シェント関連手術点数における変更

旧点数		新点数	
内シェントまたは外シェント設置術	18,080	内シェント造設術 イ 単純なもの ロ 静脈転位を伴うもの ^{†1}	12,080(-6,000) 15,300(-2,780)
経皮的シェント拡張術・血栓除去術	18,080	経皮的シェント拡張術・血栓除去術 1 初回 2 1の実施後3カ月以内に実施する場合 ^{†2}	12,000(-6,080) 12,000
短期滞在手術等基本料 ^{†3} 経皮的シェント拡張術・血栓除去術	37,350	短期滞在手術等基本料 ^{†3} 経皮的シェント拡張術・血栓除去術 1 初回 2 1の実施後3カ月以内に実施する場合 ^{†2}	32,540(-4,810) 32,540

†1 穿刺することが困難な部位を走行する静脈を長さ15cm以上遊離して遠位端を切断し、穿刺することが可能な部位に転位して、断端を動脈と吻合して動脈瘻を造設した場合算定

†2 シェント閉塞の場合、または超音波検査において、シェント血流量が400ml以下又は血管抵抗指数(RI)が0.6以上の場合に1回に限り請求可

†3 DPC対象病院以外で5日以内の短期入院で請求可。人工腎臓、ESAは出来高で算定可

れた「単純なもの」で請求することとなった。「静脈転位を伴うもの」とは、穿刺することが困難な部位を走行する静脈を長さ15cm以上遊離して遠位端を切断し、穿刺することが可能な部位に転位して、断端を動脈と吻合した場合とされた。これら手術点数の変更に関して表2に示す。

1-3 人工腎臓導入期加算の見直し

前回の2018年度改定においても腹膜透析、移植医療を推進することを目的に2段階に再編し、腹膜透析や腎移植推進への取り組みを評価した人工腎臓導入期加算であるが、2020年度改定においても、さらに腎代替療法の情報提供を推進するため、人工腎臓導入期加算の条件の見直しとともに点数の見直しが行われた。具体的には導入期加算2が400点から500点に引き上げになる一方、導入期加算1は300点から200点に引き下げとなった。

導入期加算2の実績の条件に関しては、腹膜透析に関しての「在宅自己腹膜灌流指導管理料を過去1年間で12回以上算定していること」は変更がなかったものの、腎移植に関しては、臓器移植ネットワークに腎臓移植希望者として新規に登録した患者あるいは腎移植が実施され透析を離脱した患者が過去2年で1名という条件が、前年度に3名以上と厳格化された。しかし4月16日の事務連絡通知(疑義解釈資料の送付について(その5))において、腎移植希望者の臓器移植ネットワークへの登録に関しては、登録の更新でも認められるとの解釈が示され、実質的に要件が緩和さ

れることとなった。これにより、導入期加算2の届出施設に限定されている、慢性維持透析患者外来医学管理料の腎代替療法実績加算(月100点)の要件も緩和されたこととなり、主に外来での維持透析を行っている透析医療機関が、腎代替療法実績加算を算定するハードルは当初案より引き下げられることとなった。

1-4 慢性維持透析患者外来医学管理料に関する見直し

従来から二次性副甲状腺機能亢進症に対する治療薬であるシナカルセト塩酸塩(商品名:レグパラ)の初回投与から3カ月以内は、カルシウム、無機リンの検査は、月2回目、3回目の検査について慢性維持透析患者外来医学管理料と別に算定可能であったが、本改定から同効薬であるエテルカルセチド(商品名:パーサビブ)とエボカルセト(商品名:オルケディア)の使用の場合にも、同様の扱いが可能となった。

また、前述のように腎代替療法実績加算(1月あたり100点)の算定に関しては、導入期加算2の施設基準を満たす施設である必要があり、導入期加算2の要件の見直しが影響することとなった。

1-5 腹膜透析と血液透析を併用する場合の見直し

2014年度改定前までは、在宅自己腹膜灌流指導管理料を算定している腹膜透析患者においては、週1回を限度に人工腎臓が請求できることになっていたが、2014年度改定において不適切な請求例があるとして、他医療機関において人工腎臓を行っても、その所定点数は算定できないとされた。血液透析併用の腹膜透析

表3 ダイアライザー等価格

種 類	区 分	膜面積	単位 (円)		
			旧価格	新価格	価格差
ダイアライザー	Ia	1.5 m ² 未満	1,480	1,500	+20
		1.5 m ² 以上	1,500		±0
	Ib	1.5 m ² 未満	1,340	1,500	+160
		1.5 m ² 以上	1,520		-20
	IIa	1.5 m ² 未満	1,470	1,490	+20
		1.5 m ² 以上	1,490		±0
	IIb	1.5 m ² 未満	1,630	1,570	-60
		1.5 m ² 以上	1,580		-10
	S	1.5 m ² 未満	1,610	1,620	+10
		1.5 m ² 以上	1,620		±0
特定積層型			5,700	5,700	±0
HDF用フィルター			2,800	2,720	-80
HF用フィルター			4,590	4,590	±0
B ₂ ミクログロブリン吸着型血液浄化器			22,000	21,700	-300

患者は、主に腹膜透析については地域の中核病院で管理される一方、週1回の外来血液透析は診療所で行うというケースはそれほど稀ではなく、この改定は臨床の現場に大きな混乱を招くこととなっていた。

今回の改定では、在宅自己腹膜灌流指導管理料を他の医療機関で算定している場合にも、必要性を摘要欄に記載することを条件として、週1回に限り人工腎臓が算定できることとなった。

1-6 特定保険材料であるダイアライザーの機能区分の見直し

ダイアライザーの機能区分はこれまで膜面積により1.5 m² 以上、未満で区別されていたが、今回の改定ではこの膜面積による区分が廃止となり簡素化された。新たな区分でのダイアライザーの償還価格を表3に示す。

1-7 保存期腎不全患者に対する腎代替療法指導管理料の新設

保存期腎不全の段階から腎代替療法に関する説明・情報提供を実施することについての評価として、腎代替療法指導管理料（500点）が新設された。

この新設された腎代替療法指導管理料は、3月前までの直近2回のeGFR（mL/分/1.73 m²）が30未満の慢性腎臓病患者、または急速進行性糸球体腎炎等による腎障害により急速な腎機能低下を呈し、不可逆的に

慢性腎臓病に至ると判断される患者に対し、関連学会が作成した「腎不全 治療選択とその実際」などの腎代替療法選択に関する資料に基づき説明を行い、1回の指導に30分以上かけた場合に患者1人に2回まで算定できるとされた。算定には施設基準の届出が必要であり、腎臓内科の診療経験が3年以上の専任常勤医師、5年以上の診療経験と3年以上の腎臓病患者の看護経験を有する専任常勤看護師がいることに加え、導入期加算2が算定できる条件を満たすことが必要である。

2 2020年度改定の経過と日本透析医会の対応

2020年度の診療報酬改定については、前回、2018年度改定において透析医療がフォーカスをあてられ大幅な引き下げ改定となったことから、日本透析医会としてどのような方針になるのか情報収集を綿密に行い対応してきた。

2019年7月29日には、秋澤会長以下役員が厚生労働省保険局医療課を訪問し、2018年度の診療報酬で新設された透析用監視装置あたりの患者数による透析技術料の区分、いわゆる効率性による区分の廃止を強く要望するとともに、HIF-PHD阻害薬保険収載後の人工腎臓点数に関しての日本透析医会としての考え方を伝えた。

HIF-PHD阻害薬保険収載後の人工腎臓点数に関しては、理論的には、

- ① 現在の ESA 包括の点数の中で請求する
 - ② HIF-PHD 阻害薬使用時には、人工腎臓 4 の出来高点数で請求する
 - ③ ESA そのものを包括点数からはずす
 - ④ 人工腎臓の包括点数はそのまま、HIF-PHD 阻害薬の出来高請求を認める
- の四つの可能性があるが、日本透析医会としては、院外処方の場合の事務処理の煩雑さはあるものの①の「現在の ESA 包括の点数の中で請求する」を要望した。同時に、2020 年度の日本透析医会の改定要望として
- ① 2019 年 10 月の消費税増税に伴う負担増加も考慮した適切な人工腎臓点数
 - ② 医療療養病棟や DPC 病棟等におけるブラッドアクセスカテーテル挿入手技料の算定
 - ③ 有床診療所の療養病床における慢性維持透析管理加算の算定
 - ④ 病態を限定して月 17 回までの請求できる透析回数制限の緩和
 - ⑤ 障害加算の見直し
 - ⑥ 感染症患者に対する加算の新設
 - ⑦ 腹膜透析患者の血液透析併用の施設限定の廃止
 - ⑧ 慢性維持透析患者外来医学管理料におけるエテルカルセチド、エボカルセト使用時の取り扱いの修正
- の 8 点を要望した。

2019 年 9 月以降、保険局医療課より 2020 年度の診療報酬改定について日本透析医会に意見を求められ、さまざまな対応を行った。9 月の時点では、HIF-PHD 阻害薬の上市に伴う人工腎臓点数に関しては、HIF-PHD 阻害薬を院外処方した場合の点数とそれ以外の点数に区分するという案が厚生労働省から示された。しかし当初の厚生労働省案は、人工腎臓点数が、効率性による区分、透析時間による区分、そして今回新設の HIF-PHD 阻害薬院外処方による区分と、あまりにも体系が複雑となるため、厚生労働省としては時間区分の廃止を検討したい旨が伝えられた。これに対して 2002 年度改定における時間区分の廃止により日本の透析時間が短時間にシフトした過去の事例を丁寧に説明し、良質な透析医療の提供体制を維持するためには時間区分の見直しは避けるべきと強く意見具申し、最終的には認められることとなった。

同時に、経皮的シャント拡張術・血栓除去術

(PTA) の点数については、外保連の調査結果を踏まえ下げる方針が示された。点数を下げるのであれば 3 カ月ルールを緩和して頂きたい旨を要望をし、後日、中医協での議論の資料として日本透析医会役員施設の PTA 施行の現状 (3 カ月ルールに抵触する比率、患者毎の年間 PTA 回数の分布) を提出した。また血管エコーや造影の評価によって前回から 3 カ月以内であっても PTA が必要かどうかを臨床的に判断できることを説明し、具体的な基準についても提案し最終的に日本透析医会の案が採用されることとなった。

2019 年 10 月 9 日に中医協総会で腎代替療法が取り上げられ、2020 年度の診療報酬改定で、

- ① ESA (赤血球造血刺激因子製剤) のバイオ後続品が発売され実勢価格が下がっていることを踏まえた ESA 包括の透析技術料を引き下げること
- ② HIF-PHD 阻害薬を用いる場合に透析技術料に新たな包括点数が設定されること
- ③ CKD 患者に対し移植を含めた腎代替療法に関する情報提供を行う施設になんらかの評価を行うこと
- ④ 腹膜透析患者の血液透析併用の施設限定を見直すこと
- ⑤ PTA 点数を引き下げること

が提案され了承された。PTA 点数の引き下げに関連して、日本透析医会が提供したデータが中医協に提示され、3 カ月ルールがなんらかの条件付で緩和される方針も示された (図 1)。

2019 年 11 月 19 日に、はじめての経口腎性貧血治療薬である HIF-PHD 阻害薬ロキサデュスタット (商品名: エベレンゾ) が薬価収載されたが、それに先立つ 11 月 13 日の中医協総会では 2020 年 3 月末までの暫定的対応として、ロキサデュスタット錠は院内処方のみ可能とする、という案が了承され、11 月 18 日に保険局医療課よりその内容で留意事項通知が出された。これに際して、日本透析医会から情報を会員医療機関に周知することを保険局医療課から依頼され、直後に会員あてに情報発信を行った。

2020 年 2 月 7 日の中医協総会の答申として個々の点数を含む改定内容の概要があきらかとなった。日本透析医会からの要望事項であった腹膜透析と血液透析を併用する場合の要件の見直し、慢性維持透析患者外来医学管理料におけるエテルカルセチド、エボカルセ

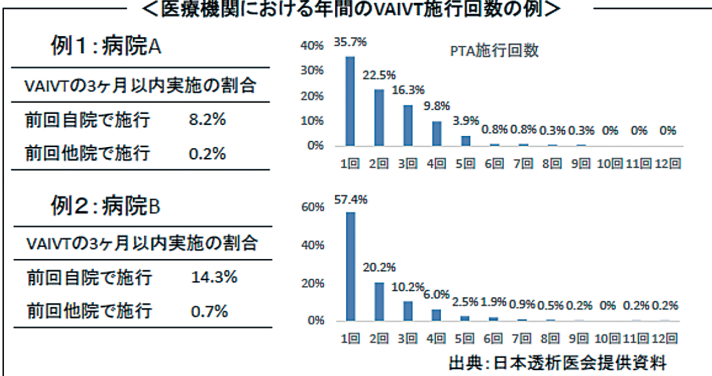
バスキュラーアクセス(シャント)に係る処置の評価における課題について

- 「K616-4 経皮的シャント拡張術・血栓除去術(18,080点)」は、多くが外来で実施され短時間で可能な手技であり、また、シャント設置術も短時間で可能な手技である。
- 一方で、「K616-4 経皮的シャント拡張術・血栓除去術」は現在3ヶ月に1回算定すること(材料費を含む。)とされているが、実臨床では3ヶ月未満に閉塞・狭窄を繰り返す患者が一定程度存在する。
- 入院が必要であったり、狭窄・閉塞を繰り返す等、対応が困難な患者のシャント拡張術(VAIVT:Vascular access intervention)が実施出来ない医療機関では、入院施設やシャント造設に関する専門的な技術を持った他医療機関に紹介して管理が行われている。

＜他手技との処置時間の比較（処置時間は外保連試算）＞

		処置時間
K616-4	経皮的シャント拡張術・血栓除去術	1
K610-3	内シャント又は外シャント設置術	1.5
K639	急性反発性腹膜炎手術	2.5

＜医療機関における年間のVAIVT施行回数の例＞



＜バスキュラーアクセスの管理の状況＞

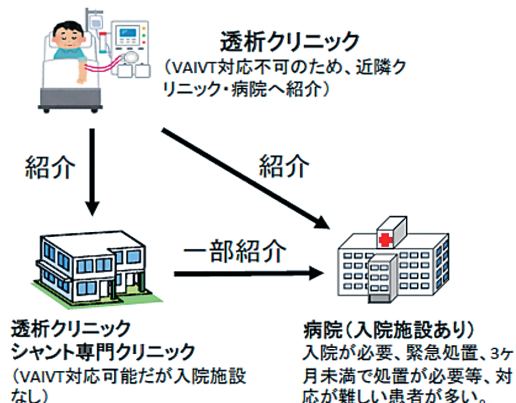


図1 2019年10月9日の中医協総会資料

ト使用時の取り扱いの修正が織り込まれた。

人工腎臓の導入期加算に関しては、臓器移植ネットワークに新規登録患者、腎移植が実施され透析を離脱した患者が合計前年度3人以上という一般の透析施設にはかなり厳しい条件とされた。この条件に関しては、慢性透析患者外来医学管理料の腎代替療法実績加算に影響し、維持透析施設での同加算の算定が困難となるため、臓器移植ネットワークへの新規登録だけでなく更新の登録を認めていただきたい旨、再度、強く申し入れを行った。その結果、前述のように4月16日の事務連絡通知により、日本透析医会からの要望が認められ要件を緩和させる解釈が示された。

PTAの技術料は18,080点から12,000点と大幅減点となる一方で、「シャント閉塞」あるいは「超音波検査において、シャント血流量が400ml以下又は血管抵抗指数(RI)が0.6以上の場合」の条件を満たす場合、前回施行から3カ月以内1回の施行に限り、12,000点が請求できることが示された。このエコー所見による条件は、前述のように日本透析医会が事前に提案したものが採用される形となった。

慢性維持透析の人工腎臓点数については、事前の中医協総会の方針どおり、これまでのESAを包括した点数とHIF-PHD阻害薬を院外処方した場合の点数の2種類に分けられることとなったが、答申で示された内容ではESAを使用せず腎性貧血が管理できる患者に対して、HIF-PHD阻害薬を院外処方で使用した場合の低い点数でしか請求できなくなることが判明した。このままでは長時間透析や透析液の清浄化などで腎性貧血が改善しESAが不要になると低い点数でしか請求できなくなるという矛盾が生じ、ESA包括の意義を大きく揺るがすことになるとして、日本透析医会から厚生労働省保険局医療課にあらためて強く修正を求めた。結果として3月5日に発出された改定に関する通知・告示において、上記の日本透析医会から指摘した点については修正され、ESA製剤を使わない場合でもHIF-PHD阻害薬を院外処方しない場合にはESAを包括した点数で請求できることとなった。またESA製剤としてエポエチンベータペゴル(商品名ミルセラ)が除外されていた点についても通知・告示において修正されることとなった。

さいごに

今回の 2020 年度改定は、新規の腎性貧血治療薬である HIF-PHD 阻害薬が薬価収載されたことにより、人工腎臓点数を大きく変更することが避けられない状況の中で改定が実施されることとなった。その結果、主流の ESA であるダルベポエチンにバイオ後続品が上市され腎性貧血管管理コストが大幅に下がったこともあり、人工腎臓の包括点数は大幅に引き下げられることとなった。さらに外保連試案の見直しに伴いバスキユーラーアクセスの手術料も大幅に引下げられることと

なり、透析医療機関には厳しい改定内容となった。

このような厳しい環境の中での改定であったが、日本透析医会としては、透析医療への影響を極力減らすようさまざまな働きかけを行ってきた。本改定の内容には、日本透析医会からの要望が認められた部分も多い。

今後も今回の改定の影響を調査し、透析医療の質を担保する診療報酬に向けた働きかけを継続していきたい。

利益相反自己申告：申告すべきものなし