VI. 内科系 20 領域における診療報酬上の課題

14. 悪性腫瘍関連委員会

藤原 康弘

要 旨

生涯においてがんで死亡する確率は、男性で約 4 人に 1 人、女性で約 6 人に 1 人であり、「がん」は国民病の時代になっている。このような中、平成 22 年度診療報酬改定において、外保連試案に基づき、悪性腫瘍手術全般にわたって手技料の大幅な増点がなされたことは記憶に新しい。平成 28 年度改定に向けて、内科系学会社会保険連合（内保連）悪性腫瘍関連委員会所属学会から挙げられたがん診療を巡る診療報酬上の課題を紹介するとともに、がん保険診療の難しさを考察した。

〔日内会誌 103：3055～3058, 2014〕

Key words がん診療, 保険医療制度, 診療報酬, 分子標的薬, 患者申出療養

はじめに

1981 年（昭和 56 年）以来、日本における死因の第 1 位はがんである。国立がん研究センターがん対策情報センターによる最新の集計によれば、2012 年にがんによる死亡者数は 360,963 例（男性 215,110 例、女性 145,853 例）、同じくその年に新たに診断されたがん患者数（罹患全国推計値）は 805,236 例（男性 468,048 例、女性 337,188 例）となっている。現在、生涯においてがんで死亡する確率は男性で 26%（約 4 人に 1 人）、女性で 16%（約 6 人に 1 人）であり、まさに「がん」は国民病の時代になっている¹⁾。一方で、2006 年（平成 18 年）6 月にがん対策基本法が成立し、都道府県がん診療連携拠点病院の整備が始まり、

2013 年（平成 25）年 6 月からは第 2 期がん対策推進基本計画の推進がなされていく中、国民病であるがんの診療をめぐる診療報酬上の課題は山積している。2010 年（平成 22 年）度診療報酬改定において、外保連試案に基づき、特に悪性腫瘍手術全般にわたって手技料の大幅な増点がなされたことは記憶に新しい。以下に、平成 28 年度改定に向けて、内科系学会社会保険連合（内保連）としてがん診療全般にわたる診療報酬上の問題点を整理し、その対応策を考察するとともに、現行のがん診療における保険診療上の問題点も考察してみたい。

1. 内科系領域における診療報酬の課題

本稿を執筆するにあたり、内保連加盟学会の

国立がん研究センター企画戦略局

Technical Evaluation of Medical Practice—Conversion from Things to Skill and Art. Topics: VI. Issues on Fee for Medical Services in 20 Internal Medicine Fields; 14. Medical Oncology Committee.

Yasuhiro Fujiwara: Strategic and Planning Bureau, National Cancer Center, Japan.

トピックス

図. がん薬物療法の一連の流れ

うち、悪性腫瘍関連委員会に所属する13学会に、平成26年度診療報酬改定を終えた段階でのがん診療を巡る診療報酬上の課題などについて意見聴取を行った。その結果、やはり最も多かった課題は、がん薬物療法をめぐる医師の技術料の評価であった。

2. 概観的問題点

図にがん薬物療法の一連の流れをまとめてみた。薬物療法といっても、抗がん薬投与日のみならず、初回投与前には病名・病期の確定に加え、患者の病態把握にはじまり、家族や勤務先のサポート体制、経済状況、人生観などの様々な因子を考慮して、最終的にインフォームド・チョイスとして抗がん薬投与に至る。さらに、抗がん薬投与を重ねるにつれて様々な形で副作用が発現し、それへの対応を医学的のみならず、かかりつけ医や訪問看護ステーション、ソーシャルワーカー（高額療養費制度など）、産業医、産業カウンセラー、社会保険労務士などをも巻き込んだ社会的観点から実施することが求められる。このような多重的な技術をいかに診療報酬に反映するかは非常に難しい課題である。

新たに技術料を追加する場合、既存の初診料や再診料、外来化学療法加算、さらに本年度の診療報酬改定で「がん患者カウンセリング料」から発展的に創設された「がん患者指導管理料」との差別化ができるかは、頭の痛い問題である。平成22年度診療報酬改定で手術料の大幅な増額が実現した背景にある外保連による長期にわたる精緻なデータ収集と分析（外保連試案）の努力²⁾に見習い、将来の診療報酬改定に臨まねばなるまい。

3. 個別問題

表に調査にご協力いただいた各学会の問題意識をまとめた。先に述べたように、がん診療をめぐっては理学的検査や画像診断、検体検査といった旧来からある医療に加えて、圧倒的に時間的負荷を医療者に与えている説明と同意のプロセスをいかに適正に評価するかが今後の課題になってくるように思える。タイムスタディーに加え、良質な説明と同意のプロセスが加わることや医師による薬物療法における用法・用量や投与間隔決定の判断、支持療法などへの積極的介入が患者の予後や満足度の改善につながっているのかを定量的に示せなければ、中央社会保険医療協議会（中医協）や国民から診療報酬増点についての同意は得られないように思う。

4. その他、国民皆保険制度の中でのがん診療をめぐる課題の事例

近年のがん薬物療法における高額な分子標的薬の台頭は、様々な波紋を来たしていることは周知である³⁾。そのような中、本年4月の薬価収載にあたって、（1度収載を見送った後の）乳癌を対象とし、既承認抗体医薬トラスツマブに抗がん薬を結合させた新しいタイプの抗体医薬（antibody-drug-conjugate：ADC）であるトラス

表. 内保連 悪性腫瘍関連委員会のメンバーである各学会の平成 28 年度診療報酬改訂に向けての問題意識

日本血液学会

白血病診療に対する診療報酬上の評価

- ①急性白血病：
 - ・入院管理料の中に、急性白血病入院管理加算などの技術評価が必要
 - ・急性白血病の外来診療においても、急性白血病管理指導料の設定が必要
- ②慢性骨髄性白血病：
 - ・慢性白血病管理指導料の設定が必要
- ③骨髄異形成症候群
 - ・化学療法薬の皮下投与は外来化学療法管理加算の対象とする
 - ・骨髄異形成症候群においても急性白血病と同様の管理指導料の設定が必要
- ④骨髄増殖性腫瘍：
 - ・骨髄増殖性腫瘍に対しても疾患管理料の設定が必要

リンパ腫に対する診療報酬上の評価

- ①アグレッシブリンパ腫では急性白血病に準じた管理料が必要
- ②リンパ腫外来診療管理料の設定が必要

多発性骨髄腫に対する診療報酬上の評価

- ①多発性骨髄腫も入院管理料を設定し、技術の評価する必要
- ②Bortezomibの皮下投与は外来化学療法管理加算が必要
- ③多発性骨髄腫においても疾患管理料を設定し、医療技術を正しく評価する必要

造血幹細胞移植に対する診療報酬上の評価

- ①無菌治療室管理加算の改訂基準は臨床の現場と乖離しており、実状に合致した基準の採用が必要
- ②白血病を治療する病棟での 7 対 1 看護を継続するため、看護基準度Bなどの見直しが必要
- ③患者のHLA検査、同種移植後の遺伝子多型検査（STR PCR）の保険適用が必要

日本小児血液・がん学会

- ①脳脊髄腔注射の小児への加算可能範囲を小学生まで拡大並びに加算点数の増額
- ②小児における陽子線治療の保険収載
- ③小児医療のクリニックとの連携に際してのクリニックへのインセンティブ附与

日本病理学会

- ①「病理診断料」の「病理診断報告書ごとの毎回（複数回）算定」
- ②「悪性腫瘍において多数の標本を作製した場合の加算」復活

日本臨床細胞学会

- ①細胞診における免疫染色の収載
- ②婦人科細胞診スクリーニングにおける自動加算

日本臨床腫瘍学会

- ①都道府県がん診療連携拠点病院におけるがん相談支援業務におけるソーシャルワーカー相談に対応する評価
- ②がんの内科的治療に応じた初診料・再診料（説明・相談に要した時間の評価も導入）の設定
- ③家族からの相談への対応への評価
- ④薬剤師による外来薬剤指導あるいは看護師による相談対応への評価
- ⑤ 3 つ以上の診療科の関わる診療における加算の導入
- ⑥電話再診の算定に病床規模や診療内容の評価
- ⑦入院診療における繰り返しの病状説明や休日・祝日における説明への評価
- ⑧がん治療における同日内、複数回診療の評価
- ⑨皮下注あるいは筋注の抗がん剤ならびに支持療法薬剤の使用時の外来化学療法加算の評価
- ⑩がん薬物療法における技術評価料の導入
- ⑪高額抗がん剤市販後の「市場拡大再算定」の仕組みの導入
- ⑫費用対効果分析を活用しつつ、適応疾患別に薬価を変える仕組みの導入
- ⑬National Clinical Database にならい、化学療法の臨床効果を把握する仕組みの構築

HLA : human leukocyte antigen, STR PCR : short tandem repeat polymerase chain reaction

トピックス

ツズマブエムタンシン(カドサイラ[®], 開発名: T-DM1)の薬価交渉で, 類似薬効比較方式に基づく薬価の抑制を避けるためか, 通常の抗悪性腫瘍薬であれば薬効分類 421, 422, 423, 424, 429 のいずれかで算定を要求するところを, あえて薬効分類を 639「その他の生物学的製剤」としたことで, 高い薬価を企業は獲得できている。一方, 診療現場では, 外来化学療法加算の対象となる薬剤が薬効分類を抗悪性腫瘍薬とするものに限られているため, 「その他の生物学的製剤」であるトラストズマブエムタンシンという明らかな抗悪性腫瘍薬の投与に, 外来化学療法加算が認められないという異常事態が発生している(本稿執筆後の平成 26 年 8 月 8 日付けで薬効分類番号 4291「その他の腫瘍用薬」に変更になった)。さらに皮下注や筋注の抗がん薬や, がんの転移機構を左右するゾレドロン酸やデノスマブといった薬剤投与に外来化学療法加算が認められない課題もある。

また, 高額な分子標的薬の効果は, 同じ薬剤でも疾患によって圧倒的な効果を示す場合もあれば, ごくわずかな無増悪期間や生存期間の延長しかもたらさないものまで様々である。中医協で行われている費用対効果分析の議論において, 薬剤の適応に応じた薬価設定の議論も期待したいところである。

さらに, 今夏, アベノミクス実現の 1 つとして大きく注目されて創設され, 来年の通常国会において制度の詳細が決まる患者申出療養も, 国立がん研究センターの試算によれば⁴⁾, 未承認抗がん薬の薬価が欧米で軒並み月 100 万円以上であることを考慮すると, 自費診療も混合診療(保険外併用療養費の活用も含む)も患者の払う経費はほとんど差がなく, 高額であり, 唯一,

薬事承認薬価収載となり高額療養費制度を適用してはじめて一般国民が払える医療費になることがわかった。

おわりに

がん診療をめぐる診療報酬, さらには保険診療をめぐる課題について述べてきた。次期診療報酬改定に向けては, 従来からの三保連との協調に加えて, 全国がん(成人病)センター協議会(全がん協)にある保険委員会とも積極的に協働しながら⁵⁾, 悪性腫瘍関連委員会としては対応して, よりよい医療を適正な価格で患者に提供できるよう貢献していきたい。

謝辞 調査にご協力いただいた日本血液学会, 日本小児血液・がん学会, 日本臨床細胞学会, 日本病理学会, 日本臨床腫瘍学会(五十音順)に深謝いたします。

著者のCOI(conflicts of interest)開示: 藤原康弘; 研究費・助成金(中外製薬, 日本化薬)

文 献

- 1) 国立がん研究センターがん対策情報センター: がん情報サービス 最新がん統計. <http://ganjoho.jp/public/statistics/pub/statistics01.html> (2014 年 8 月 12 日参照)。
- 2) 外保連ニュース第 14 号 (2010 年 8 月). <http://www.gaihioren.jp/gaihioren/public/doc/news14.pdf> (2014 年 8 月 12 日参照)。
- 3) Kelly RJ, Smith TJ: Delivering maximum clinical benefit at an affordable price: engaging stakeholders in cancer care. *Lancet Oncol* 15: e112-118, 2014.
- 4) 国立がん研究センター: 国内で薬事法上未承認・適応外である医薬品について. http://www.ncc.go.jp/jp/about/senshiniryo/senshiniryo_01.html (2014 年 8 月 12 日参照)。
- 5) 全国がん(成人病)センター協議会: 活動報告. <http://www.zengankyo.ncc.go.jp/action/report.html> (2014 年 8 月 12 日参照)。