

H29.11.20現在

肝炎治療特別促進事業の 取扱いに関するQ&A (医療機関向け)

熊本県健康福祉部健康危機管理課

目 次

| | | |
|-----|------------------|----|
| I | 認定基準 | 2 |
| II | 認定基準に関するQ & A | 5 |
| III | 認定事務及び助成期間に関するもの | 10 |

I. 認 定 基 準

1. B型慢性肝疾患

(1) インターフェロン治療について

HBe 抗原陽性でかつ HBV-DNA 陽性のB型慢性活動性肝炎でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの（ただし、ペグインターフェロン製剤を用いる治療に限っては、HBe 抗原陰性のB型慢性活動性肝炎も対象とする。）

※ 上記において2回目の助成を受けることができるのは、これまでにペグインターフェロン製剤による治療を受けたことがない者が同製剤による治療を受ける場合とする。

(2) 核酸アナログ製剤治療について

B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患で核酸アナログ製剤治療を行う予定、又は核酸アナログ製剤治療実施中の者

2. C型慢性肝疾患

(1) インターフェロン単剤治療並びにインターフェロン及びリバビリン併用治療について

HCV-RNA 陽性のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。

※1 上記については、2.(2)に係る治療歴のある場合、副作用等の事由により十分量の24週治療が行われなかったものに限る。

※2 上記において2回目の助成を受けることができるのは、以下の①、②のいずれにも該当しない場合とする。

① これまでの治療において、十分量のペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による48週投与を行ったが、36週目までにHCV-RNAが陰性化しなかったケース

② これまでの治療において、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による72週投与が行われたケース

※3 上記については、直前の抗ウイルス治療として2.(3)に係る治療歴がある場合、助成の申請にあたっては、熊本県肝炎インターフェロン及びインターフェロンフリー治療指定医療機関の診断書作成医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。

(2) ペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤3剤併用療法について

HCV-RNA 陽性のC型慢性肝炎で、ペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤による3剤併用療法を行う予定、又は実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。

- ※1 上記については、2.（1）に係る治療歴の有無を問わない。
- ※2 上記については、原則1回のみ助成とする。ただし、3剤併用療法の治療歴のある者については、他のプロテアーゼ阻害剤を用いた再治療を行うことが適切であると判断される場合に限り、改めて助成の対象とすることができる。
- ※3 テラプレビルを含む3剤併用療法への助成の実施は、日本皮膚科学会皮膚科専門医（日本皮膚科学会が認定する専門医主研修施設又は研修施設に勤務する者に限る。）と連携し、日本肝臓学会肝臓専門医が常勤する医療機関に限る。
- ※4 上記については、直前の抗ウイルス治療として2.（3）に係る治療歴がある場合、助成の申請にあたっては、熊本県肝炎インターフェロン及びインターフェロンフリー治療指定医療機関の診断書作成医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。

（3）インターフェロンフリー治療について

HCV-RNA 陽性のC型慢性肝炎又はChild-Pugh分類AのC型代償性肝硬変で、インターフェロンを含まない抗ウイルス治療を行う予定、又は実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。

- ※1 上記については、原則1回のみ助成とする。ただし、インターフェロンフリー治療歴のある者については、肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医によって他のインターフェロンフリー治療薬を用いた再治療を行うことが適切であると判断される場合に限り、改めて助成の対象とすることができる。なお、2.（1）及び2.（2）に係る治療歴の有無を問わない。
- ※2 上記について、初回治療に対する助成の申請にあたっては、熊本県肝炎インターフェロン及びインターフェロンフリー治療指定医療機関の診断書作成医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。

Ⅱ. 認定基準に関するQ&A

1. 認定基準に関するもの

(1) 共通

(問1) 助成対象となるのはどのような医療か。

(答) C型ウイルス性肝炎の根治を目的として行われるインターフェロン治療及びインターフェロンフリー治療並びにB型ウイルス肝炎に対して行われるインターフェロン治療及び核酸アナログ製剤治療で、保険適用となっているものを対象とする。

(問2) 本事業における助成対象医療の適用範囲はどのようなものか。

(答) 次の①～④に記載する医療で、保険適用となっているもの。

- ① 抗ウイルス治療以外の薬剤や治療に対しては、それが抗ウイルス治療と併用することで根治を目的とした治療効果のある薬剤及び治療であること。
- ② 抗ウイルス治療の副作用に対する検査及び治療については、それが受給者証記載の有効期間内に実施されたものであって、助成対象治療を継続するために(中止するのを防ぐために)真に必要なものであること。ただし、副作用等により抗ウイルス治療を中止した場合、以降の検査及び副作用の治療に係る費用は助成対象とならない。
- ③ 診療報酬については、それが受給者証記載の有効期間内に実施されたものであって、抗ウイルス治療を行うために直接的に必要と判断される治療や検査等に伴って算定されるものであること。
- ④ 検査(血液検査、画像検査等)については、それが受給者証記載の有効期間内に実施されたものであって、抗ウイルス治療を行うために必要又は関連のある検査であること。これに加えて、抗ウイルス治療開始前に行われた検査については、当該検査の実施後に抗ウイルス治療が実施されていること。

(問3) 治療効果を予測するための遺伝子検査やウイルスの耐性変異の検査(ともに現在保険適用外)にかかる費用は助成対象となるか。

(答) 保険適用となっていない検査については助成対象とならない。

(問 4) 受給期間内で、抗ウイルス治療開始前に行われる脾臓摘出、PSE（部分脾動脈塞栓術）、肝がん手術等は助成の対象になるのか。

(答) 抗ウイルス治療との併用で治療効果のある薬剤・治療ではなく、助成対象とはならない。同様の理由で、抗ウイルス治療の前に行われる、肝がん手術等も助成の対象とならない。

(問 5) 検査のみで経過観察されている者は助成対象となるか。

(答) 助成対象とはならない。

(問 6) 無症候性キャリアに対して抗ウイルス治療を行った場合は、助成対象となるか。

(答) 当該行為は、保険適用となっていないため、助成の対象とならない。

(問 7) インターフェロン治療及びインターフェロンフリー治療の認定基準に「肝がんの合併のないもの」とあるが、過去に肝がんの治療をし、現在は肝がんを合併していない場合についても対象とならないのか。

(答) 現在、肝がんの合併を認めなければ差し支えない。

※ただし、受給期間内に肝がんの合併が確認され、抗ウイルス治療を中止せざるを得なくなった場合は、それ以降の治療については助成対象外となる

(問 8) 既往の疾患（高血圧、糖尿病、がん等）がある患者が、同疾患に対する治療と並行して抗ウイルス治療を開始した場合、あるいは抗ウイルス治療中の患者がその他疾患（高血圧、糖尿病、がん等）の治療が必要となった場合、再診料、治療費等は助成制度の対象としてよいか。

(答) 既往の疾患等に対する治療と抗ウイルス治療を同時に行っている場合、同時に

再診を行うような場合にあっては、再診料については1回の算定となり切り分けられないことから、本医療費助成の対象として差し支えない。

ただし、抗ウイルス治療以外に要したその他の医療費（入院費、検査費、薬剤費等）については、本医療費助成制度の対象とはならない。

(問9) 本事業の対象医療とならないものを具体的に例示願いたい。

(答) 以下の(1)～(9)に該当する場合は助成対象とならない。対象外の医療費の請求が疑われる場合においては、レセプト等の提供を求めることがあるので、御留意願いたい。

(1) 入院時食事・生活療養費等（差額ベッド代や個室料金等）

(2) 抗ウイルス治療を中断して行う副作用の治療及び肝庇護療法

※治療を中止しないために必要な副作用の治療については対象とする。

(3) インターフェロンの少量長期投与

(4) 肝炎以外の疾病に対する治療費（がん、高血圧、糖尿病等）

(5) 医療保険が適用されないもの

(6) 肝炎治療受給者証の有効期間以外に実施した抗肝炎ウイルス治療

(7) 抗ウイルス薬投与終了後の経過観察に要する費用

(8) 劇症肝炎及び急性肝炎医に対する医療（認定基準に合致しないため）

(9) 傷病手当金意見書交付量のように、直接の治療や検査に伴って算定される報酬ではないもの

(問10) 肝炎治療受給者がDPC対象病院に入院し、診断群分類点数表に基づいて診療報酬請求が行われる場合、包括評価部分についてどのように取り扱えばよいか。

(答) 医療資源を最も投入した病名が抗ウイルス治療の適応のある肝炎等の場合か否かによって判断する。

①医療資源を最も投入した病名が「B型慢性肝疾患」、「C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変」であって、当該病名に対して適応のある抗ウイルス治療が行われている場合には、包括評価部分を助成対象として取り扱って差し支えない。

②①以外の場合には、当該入院中に抗ウイルス治療が行われたとしても、助成対象とすることはできない。

(参考)

DPC (診断群分類、Diagnosis Procedure Combination) とは、入院期間中に医療資源を最も投入した「傷病名」と、入院期間中に提供される手術、処置、化学療法などの「診療行為」の組み合わせにより分類された患者群である。診断群分類に基づく1日当たり定額報酬算定制度により支払いを行っている病院をDPC対象病院という。

(問 11) インターフェロン治療及びインターフェロンフリー治療の認定基準に「肝がんの合併のないもの」とあるが、過去に肝がんの治療をし、現在は肝がんを合併していない場合についても対象とならないのか。

(答) 現在、肝がんの合併を認めなければ差し支えない。

※ただし、受給期間内に肝がんの合併が確認され、抗ウイルス治療を中止せざるを得なくなった場合は、それ以降の治療については助成対象外となる

(問 12) ① (問 1) の治療の副作用に対する治療は助成対象となるか。②また、ウルソデオキシコール酸やグリチルリチン製剤等の肝庇護剤による治療は、インターフェロン治療と並行して行われる場合であれば助成対象となるか。

(答)

① 抗ウイルス治療の中止を防止するために並行して行わざるを得ない副作用の治療については、受給者証の有効期間内に限り、助成の対象となる。

ただし、インターフェロン治療を中止して行われる副作用の治療については、医療費助成の対象外となる。

② 肝庇護療法については、基本的に根治を目的としたものではないことから助成対象とは認められない。ただし、非常に頻度は低いと考えられるが薬物性の肝機能異常に対して、インターフェロン治療の中断を防止するために併用せざるを得ない場合のみ助成対象となり得る。

(問 13) 抗ウイルス治療に起因する副作用のために必要な投薬、検査等に対する費用は、抗ウイルス治療中止又は終了後においても、本事業の助成対象としてよいか。

(答) 本助成事業の理念に照らせば、抗ウイルス治療中止又は終了後に行われる副作用に対する治療や検査等については、助成期間内であっても助成対象とはならないものとする。

(問 14) 副作用の治療に必要な薬剤が助成対象となった場合、その薬で他疾患を併発した場合でも公費負担の対象となるのか。

(答) 抗ウイルス治療に起因する副作用であって、抗ウイルス治療を続けるために必要な副作用の治療のために投与される薬剤については助成対象となるが、その薬剤による他疾患への治療は公費負担の対象とはならない。

(問 15) B型慢性活動性肝炎に対するインターフェロン治療で、1回目にペグインターフェロン療法を実施した場合は、2回目に使用するインターフェロン製剤の種類に関わらず、2回目の助成については対象外か。

(答) そのとおり。

(問 16) プロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法やインターフェロンフリー治療を予定しているもので、セログループ（ジェノタイプ）が判定不能であった場合に、助成対象としてよいか。

(答) できない。いずれの薬剤も添付文書において対象となるセログループ（ジェノタイプ）が明記されている。

(問 17) 化学療法、免疫抑制剤使用の際のB型肝炎ウイルス再活性化予防のための核酸アナログ製剤投与は助成対象となるのか。

(答) お尋ねの治療については、ウイルス再活性化による肝炎発症を予防するために保険診療上認められているものであるが、肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患を対象としている本医療費助成事業の認定基準には合致しないことから、助成対象とはならない

2. 認定期間、認定事務に関するもの

(1) 共通事項

(問 18) 医療費助成申請に係る診断書は、どこの医療機関でも記載可能か。

(答) 本助成事業における受給者証の交付申請に必要な診断書は、県が指定し県と契約を締結した医療機関において記載・発行されたものに限ることとしている。

(問 19) 診断書を作成する医療機関が、実際に治療を実施しない場合も考えられるが、この場合でも治療内容の記載は必要か。

(答) 当該患者の助成対象治療適用及びその保険適用の是非を判断する必要があるため、診断書の作成医療機関において治療が行われない場合であっても、診断書を作成する医師が治療内容を記載する必要がある。なお、助成対象となっている抗ウイルス治療のうち、プロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法に限っては、治療実施医療機関で診断書を作成するこことしている。

(問 20) 受給者証の有効期限は治療予定期間に即した期間の1年以内で、原則として交付申請書を受理した日の属する月の初日から起算するとしているが、申請者が受給者証の交付を確認してから治療開始を希望した場合や、月末に交付申請書が受理されその翌月から治療を開始した場合等の始期はどのようになるか。

(答) 受給者証の有効期間については、原則として交付申請書の受理日の属する月の初日から起算するものとしているが、お尋ねのような場合には、治療開始予定日の属する月の初日（もしくは治療開始予定日）を始期として起算することは可能である。

(問 21) 受給者証の有効期間内で、受給者証の交付を申請してから交付されるまでの間については、通常の保険診療として患者から徴収することになるが、月額自己負担限度額以上に患者が窓口で支払った医療費については、どうなるのか。

(答) 受給者証の交付申請を行ってから実際に受給者証が交付されるまでには、通常1～2か月程度要する。

受給者証の有効期間内で、受給者証が交付されるまでの間に、対象となる肝炎治療に対して月額自己負担限度額以上に支払った医療費については、受給者からの請求に基づき還付を行う。請求から還付までは通常2～3か月程度要する。

ただし、健康保険の高額療養費制度や附加給付制度における自己負担限度額を超えた額については本助成制度の給付対象外となるため、高額療養費等に該当する場合は、保険者に対して事前にこれらの手続きを行う必要がある。

※ なお、医療費の請求にあたっては、「領収証明書」（所定の様式）及び該当する診療報酬明細書（レセプト）の写しを添付する必要があるため、受給者から当該資料の提供依頼があった際には御協力いただきたい。

（問 22）インターフェロン治療の助成期間について、例外的に受給者証の有効期間の延長を認める場合とは、具体的にどのような場合か。

（答）熊本県肝炎治療特別促進事業実施要領の別紙「助成期間の延長に係る取扱い」に示しているとおり。

ただし、現行の受給者証の有効期間内に、期間延長を必要とする受給者から、熊本県が指定するインターフェロン治療指定医療機関の診断書作成医による署名・捺印入りの延長申請書及び受給者証を県に提出し、認定を受けた場合に限る。

（問 23）認定基準 2（3）※ 2 インターフェロンフリー治療について、「他のインターフェロンフリー治療を用いた再治療を行うことが適切であると判断される場合」とはどのような場合か。

（答）医学的に適切であると判断される場合をいい、適切な治療の実施に当たっては、薬事・保険上の取扱い、診断書を作成する肝臓専門医又は本県の指定する医師、インターフェロンフリー治療が適切かどうかを判断する拠点病院の肝臓専門医の判断をもとに、認定協議会を構成している肝炎の専門家の判断も加えたうえで判断される。その際、インターフェロンフリー治療については、薬剤耐性変異の観点から、これまで以上に適正な判断が望まれるため、意見書が無い場合は助成対象として認めない。

（問 24）インターフェロンフリー治療について、副作用による2か月の治療期間延長が認められないのはなぜか。

(答) 添付文書に記載されている投与期間に則り、延長を認めていない。

(問 25) 核酸アナログ製剤治療に係る更新の申請が、その時点で有している受給者証の有効期間内に行われなかった場合、新規の申請として取り扱うのか。その際、治療が継続していれば遡及措置を講じてよいか。

(答) 期間内に更新手続きを行わなかった場合は、原則として新規の申請扱いとし、遡及措置も講じない。

(問 26) B型慢性肝疾患に対する核酸アナログ製剤治療について、認定基準に「肝機能の異常が確認された」とあるが、新規申請時に既に核酸アナログ製剤治療中の場合や、更新申請時に肝機能の異常を確認することが困難な場合がある。その場合は、どのように対応すればよいか。

(答) 新規申請時に既に核酸アナログ製剤治療中の場合は、核酸アナログ製剤治療開始前のデータを記載すること。さらに治療開始前データも不明な場合は、治療開始後の確認できる範囲内の最も古いデータを記載する。更新申請の場合も同様とする

