

先生各位

検査実施料新設項目のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび保医発 0531 第 3 号にて検査実施料が新設されましたので、下記のとおりご案内申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

《適用日》 平成 30 年 6 月 1 日より適用

《新規収載項目》

検査項目	実施料 判断料	医科点数表区分	検査実施状況
BRCAAnalysis 診断システム	20,200 点 血液 (125 点)	「D006-2」造血器腫瘍遺伝子 検査に準じる	未実施
	注 釈		
	造血器腫瘍遺伝子検査 (1) ~ (2) 略 (3) BRCAAnalysis 診断システムは造血器腫瘍遺伝子検査の所定点数 2 回分、遺伝学的検査「3」処理が極めて複雑なものの所定点数 2 回分を合算した点数を準用して算定できる。 ア 転移性又は再発乳癌患者の全血を検体とし、PCR 法等により、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、BRCA1 遺伝子及び BRCA2 遺伝子の生殖細胞系列の変異の評価を行った場合に限り算定する。 イ 本検査は、化学療法の経験を 5 年以上有する常勤医師又は乳腺外科の専門的な研修の経験を 5 年以上有する常勤医師が 1 名以上配置されてる保険医療機関で実施すること。 ウ 本検査は、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関で実施すること。ただし、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関との連携体制を有し、当該届出を行っている保険医療機関において必要なカウンセリングを実施できる体制が整備されている場合は、この限りではない。		
	主な測定目的		
	全血から抽出したゲノム DNA 中の生殖細胞系列の BRCA1 又は BRCA2 遺伝子変異を検出し、オラパリブの乳癌患者への適応を判定するための補助に用いられる。		

医療機器の保険適用について（平成30年6月収載予定）

区分C1（新機能）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
①	チタンブリッジ	ノーベルファーマ 株式会社	200,000 円	原価計算方式	なし	なし	3

区分C2（新機能・新技術）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
①	Space0AR システム	ヴォーパル・テクノロ ジーズ株式会社	192,000 円	類似機能区分 比較方式	なし	0.73	7
②	BRACAnalysis 診断システム	アストラゼネカ 株式会社	特定保険医療材料ではなく、 新規技術料にて評価する。		なし	なし	11

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 BRACAnalysis 診断システム
 保険適用希望企業 アストラゼネカ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
BRACAnalysis 診断システム	C 2（新技術）	本品は、全血から抽出したゲノムDNA中の生殖細胞系列のBRCA1又はBRCA2遺伝子変異を検出し、オラパリブの乳癌患者への適応を判定するための補助に用いられる。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
BRACAnalysis 診断システム	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。		

○ 準用技術料

測定項目	準用技術料	
BRCA 1 遺伝子	D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査	2,100点
	D006-4 遺伝学的検査 「3」処理が極めて複雑なもの	8,000点
BRCA 2 遺伝子	D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査	2,100点
	D006-4 遺伝学的検査 「3」処理が極めて複雑なもの	8,000点

留意事項案

1. 本検査は、転移性または再発乳癌患者の全血を検体とし、PCR 法等により、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、BRCA 1 遺伝子及び BRCA2 遺伝子の生殖細胞系列の変異の評価を行った場合に限り算定する。
2. 本診断システムは、化学療法の経験を5年以上有する常勤医師又は乳腺外科の専門的な研修の経験を5年以上有する常勤医師が1名以上配置されている保険医療機関で実施すること。

3. 本診断システムは、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関で実施すること。ただし、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関との連携体制を有し、当該届出を行っている保険医療機関において必要なカウンセリングを実施できる体制が整備されている場合は、この限りではない。

○推定適用患者数（使用目的上の適用対象となる患者数）

9,014人／年

○市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10年度

本医療機器使用患者数：5,140人／年

予測販売金額：10.4億円／年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
BRACAnalysis 診断システム	特定保険医療材料としての算定を希望しない。		

準用希望技術料

測定項目	準用技術料		
BRCA 1 遺伝子	D004-2 悪性腫瘍組織検査 「1」 悪性腫瘍遺伝子検査	又 BRAF 遺伝子検査	6,520点
	N005-2 ALK融合遺伝子標本作製		6,520点
	D006-5 染色体検査（分染法加算を含む）		3,028点
BRCA 2 遺伝子	D004-2 悪性腫瘍組織検査 「1」 悪性腫瘍遺伝子検査	又 BRAF 遺伝子検査	6,520点
	N005-2 ALK融合遺伝子標本作製		6,520点
	D006-5 染色体検査（分染法加算を含む）		3,028点
データの解釈	D026 検体検査判断料 「3」ニ 検体検査管理加算IV		500点
	N000 病理組織標本作成		860点
	N006 病理診断料「1」組織診断料		450点

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
BRACAnalysis 診断システム	2,948.84 米ドル (330,270 円)	2,238.00 ポンド (324,510 円)	3,306.55 ユーロ (423,238 円)	—	—	359,339 円

1 米ドル = 112 円 1 ポンド = 145 円
 1 ユーロ = 128 円 1 豪ドル = 86 円
 (平成 29 年 4 月～平成 30 年 3 月の日銀による為替レートの平均)

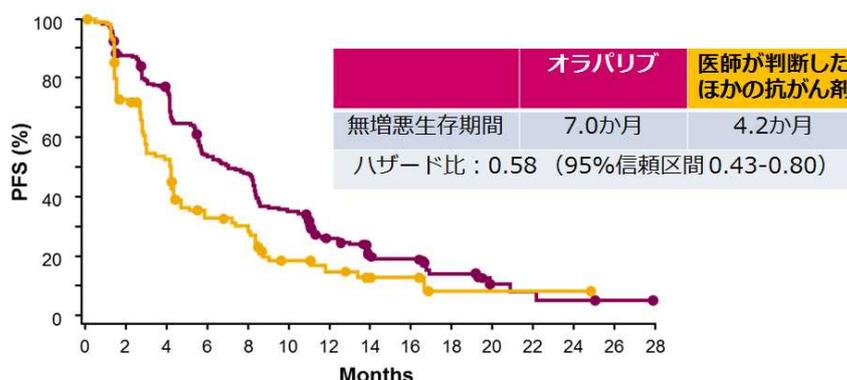
製品概要

1 販売名	BRACAnalysis診断システム
2 希望業者	アストラゼネカ株式会社
3 使用目的	本品は、全血から抽出したゲノムDNA中の生殖細胞系列のBRCA1又はBRCA2遺伝子変異を検出し、オラパリブの乳癌患者への適応を判定するための補助に用いることを目的とする。

製品特徴

＜オラパリブとは＞

- 標準的な抗がん剤治療が終了したBRCA遺伝子変異陽性の、転移・再発乳癌患者に対して、医師が判断したほかの抗がん剤よりも無増悪生存期間を有意に延長した。



＜本診断システム全体の流れ＞

- 医療機関は衛生検査所に血液検体を送付し検査を依頼する。
- ↓
- 患者の血液検体からDNAを抽出し、BRCA1遺伝子及びBRCA2遺伝子変異を、PCR法及びシーケンス検査で検出する。
- ↓
- 検出した遺伝子変異がオラパリブの投与対象となる病的変異かどうかをデータベースの照合等で判断する。

4 構造・原理

臨床成績

- OlympiAD試験(オラパリブの乳癌に対する試験)で使用された検査と本品との結果の比較では、全体一致率99.5% (635/638)であった。

検査法	BRACAnalysis 診断システム			合計
		陽性	陰性	
OlympiAD試験において使用された検査	陽性	226	1	227
	陰性	2	409	411
合計		228	410	638

- さらに、試験実施時の解析対象集団と、本診断システムで陽性と確認された集団では、オラパリブの有効性について同様の結果。