

診療報酬(検体検査関連)についてのお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

このたび厚生労働省保険局医療課長発通知(令和3年12月28日付.保医発1228第1号.令和4年1月1日適用)により、下記の検査項目の保険請求が可能となりましたのでご案内申し上げます。

謹白

◎新たに保険収載された検査項目

項目名	保険点数	区分
BRAF遺伝子検査 (次世代シーケンシングを除く。)	2,500点	区分番号「D004-2」 悪性腫瘍組織検査 (遺伝子関連・染色体検査)
METex14 遺伝子検査 (次世代シーケンシングを除く。)	2,500点	区分番号「D004-2」 悪性腫瘍組織検査 (遺伝子関連・染色体検査)
悪性腫瘍遺伝子検査 (次世代シーケンシングを除く。) 販売名: AmoyDx肺癌マルチ遺伝子 PCRパネル	10,000点	区分番号「D004-2」 悪性腫瘍組織検査 (遺伝子関連・染色体検査)

D004-2 悪性腫瘍組織検査

(1) (略)

(2) 「1」の「イ」処理が容易なもの「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるものとは、次に掲げる遺伝子検査のことをいい、～(略)

ア 肺癌におけるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、ALK融合遺伝子検査、BRAF遺伝子検査(次世代シーケンシングを除く。)、METex14 遺伝子検査(次世代シーケンシングを除く。)

イ～オ (略)

(4) 「1」の「ロ」処理が複雑なものとは、次に掲げる遺伝子検査のことをいい使用目的又は効果として、医薬品の適応を判定するための補助等に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品又は医療機器を用いて、次世代シーケンシング等により行う場合に算定できる。(略)

ア 肺癌におけるBRAF遺伝子検査(次世代シーケンシング)、METex14 遺伝子検査(次世代シーケンシング)、RET融合遺伝子検査

イ～エ (略)

(5)～(25) (略)

裏面に続きます

(26) 肺癌患者に対してEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、ALK融合遺伝子検査、BRAF遺伝子検査及びMETex14 遺伝子検査をリアルタイムPCR法により同時に実施した場合は、本区分の「注1」の「イ」2項目及び「ロ」3項目の所定点数を合算した点数を準用して算定する。

※下線部分が追加されました。

これに伴い、前記の「1」の「イ 処理が容易なもの」の新たな2つの遺伝子検査を含む遺伝子パネル検査として「AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル」の点数が算定可能となりました。
 なお、算定の内訳としては
 「処理が容易なもの 2項目同時実施 4,000点」+「処理が容易なもの 3項目同時実施 6,000点」の合算(10,000点)での算定となります。

●2022年1月13日(木)より受託開始

【参考】

オンコマインDx Target Test マルチCDx システムとAmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル比較

検査名称	オンコマインDx Target Test マルチ CDx		AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	
測定方法	次世代シーケンズ(NGS)法		リアルタイムPCR法	
実施料	14,000点		10,000点	
遺伝子変異と承認薬剤	EGFR遺伝子	ゲフィチニブ エルロチニブ塩酸塩 アファチニブマレイン酸塩 オシメルチニブメシル酸塩	EGFR遺伝子	ゲフィチニブ エルロチニブ塩酸塩 アファチニブマレイン酸塩 オシメルチニブメシル酸塩
	ALK融合遺伝子	クリゾチニブ アレクチニブ塩酸塩	ALK融合遺伝子	クリゾチニブ アレクチニブ塩酸塩 ブリグチニブ
	ROS1融合遺伝子	クリゾチニブ エストレクチニブ	ROS1融合遺伝子	クリゾチニブ
	BRAF遺伝子 (処理が複雑なもの)	ダブラフェニブメシル酸塩 及びトラメチニブジメチル スルホキシド付加物の併 用投与	BRAF遺伝子 (処理が容易なもの)	ダブラフェニブメシル酸塩 及びトラメチニブジメチル スルホキシド付加物の併 用投与
	RET融合遺伝子 (処理が複雑なもの)	セルベルカチニブ	METex14遺伝子 (処理が容易なもの)	テボチニブ塩酸塩水和物

注) AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネルにおいても、ご希望によりRET融合遺伝子の結果が報告されますが、これは保険適用外となりますのでご注意ください。

項目名	保険点数	区分
肺炎クラミジア核酸検出	360点	区分番号「D023」 微生物核酸同定・定量検査 (微生物学的検査)

ア 肺炎クラミジア感染の診断を目的として、LAMP法により肺炎クラミジア核酸検出検査を実施した場合は、本区分の「10」360点を算定する。

イ 本検査と区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「9」クラミドフィラ・ニューモニエIgG抗体、「10」クラミドフィラ・ニューモニエIgA抗体若しくは「26」クラミドフィラ・ニューモニエIgM抗体又は区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査の「17」ウイルス・細菌核酸多項目同時検出を併せて実施した場合は、主たるもののみを算定する。

●弊社受託未定