

「オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム」 に係る保険適用の取扱いについて（案）

<経緯>

○ 医療機器の「オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム」について、令和3年11月10日中医協総会において保険適用が了承され、12月1日保険適用予定であったところ。

○ 令和3年11月30日、製造販売業者のエグザクトサイエンス株式会社から、以下のように当該医療機器の供給が開始できない旨の申し出があった。

- ・ 本プログラムのソフトウェア上の必要な機能が揃っておらず、11月30日時点でも本プログラムの開発は完了しておりません。本プログラムの上市は保険収載予定日である12月1日より遅延する見込みです。
- ・ 本プログラムの開発が完了し、上市の準備が整った場合には、改めて報告させていただきます。

○ 医療機器の供給については、以下のとおり、保険適用後遅滞なく供給を開始することとされている。

※ 「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和2年2月7日医政発0207第3号、保発0207第4号）

9 その他

（2）医療機器の供給について

- ① 製造販売業者は、その販売等を行う医療機器が保険適用となった場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、当該保険適用後遅滞なく、販売等を行い、当該医療機器の医療機関への供給を開始するとともに、安定して供給するものとする。

<対応案>

○ 当該医療機器について、12月1日からの保険適用を保留することとし、今後、当該医療機器のプログラムの開発の完了が確認された段階で、中医協において、保険適用日について改めて検討することとしてはどうか。