

医療機器の保険適用について（平成２９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	DENALI IVC フィルター	株式会社メディコン	177,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ハ） ３％	0.87	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	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル株式会社	特定保険医療材料ではなく、新規技術料で評価する。		なし	なし	7

〈余白〉

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 DENALI IVC フィルター
 保険適用希望企業 株式会社メディコン

販売名	決定区分	主な使用目的
DENALI IVC フィルター	C1（新機能）	本品は、以下の患者の血管径28mm以下の下大静脈にフィルタを留置して血栓を捕獲し、肺塞栓症を防止する。 ・抗凝固剤が禁忌の肺血栓塞栓症 ・抗凝固療法が無効な血栓塞栓症 ・通常の治療では望ましい結果が得られない、緊急治療を要する肺塞栓症 ・抗凝固療法が無効又は禁忌である慢性肺塞栓症又は再発性肺塞栓症 なお、患者の病状に応じ留置不要と臨床的に判断された場合、フィルタの回収を試みることができる。

○ 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	暫定価格
DENALI IVC フィルター	177,000 円	133 血管内手術用カテーテル（４） 下大静脈留置フィルターセット 172,000 円 改良加算（ハ） ３％	0.87	172,000 円

関連技術料

K620 下大静脈フィルター留置術 10,160 点
 K620-2 下大静脈フィルター除去術 6,190 点

推定適用患者数

14,674 人／年

○市場規模予測（ピーク時）

予測年度：6年度

本医療機器使用患者数：5,925人／年

予測販売金額：10.5億円／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
DENALI IVC フィルター	203,000 円	133 血管内手術用カテーテル（4）下大静脈留置フィルターセット 172,000 円 改良加算（イ）（ハ）（ホ）18%	0.99

○ 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
DENALI IVC フィルター	2,432 米ドル (265,088 円)	1,579.58 ポンド (238,517 円)	1,545.81 ユーロ (187,043 円)	832.33 ユーロ (100,712 円)	2,845.12 豪ドル (230,739 円)	204,420 円

1 米ドル＝ 109 円 1 ポンド＝151 円
1 ユーロ＝ 121 円 1 豪ドル＝81.1 円
（平成 28 年 2 月～平成 29 年 1 月の日銀による為替レートの前平均）

○加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント（試行案）

改良加算（ハ） 構造等における工夫により、類似材料に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできる。

a 主に機能自体で直接的な工夫がなされている。

に 1 ポイント該当し、合計 1 ポイント（1 ポイントあたり 3 %換算で 3 %の加算）となる

製品概要

1 販売名	DENALI IVCフィルター
2 希望業者	株式会社メディコン
3 使用目的	本品は、以下の患者の血管径28mm以下の下大静脈にフィルタを留置して血栓を捕獲し、肺塞栓症を防止する。 ・抗凝固剤が禁忌の肺血栓塞栓症 ・抗凝固療法が無効な血栓塞栓症 ・通常の治療では望ましい結果が得られない、緊急治療を要する肺塞栓症 ・抗凝固療法が無効又は禁忌である慢性肺塞栓症又は再発性肺塞栓症 なお、患者の病状に応じ留置不要と臨床的に判断された場合、フィルタの回収を試みることができる。
4 構造・原理	製品特徴 【従来品の問題点】 フィルタ長期留置に伴い、重篤な合併症（フィルタの移動・破損、塞栓、穿孔、下大静脈の閉塞、深部静脈血栓症の再発）が発生 →安全対策として、留置後、可能な限り不要になったフィルターは回収することが求められている。 →しかしながら、従来品では傾き、癒着等により留置後12週以降は回収が困難 【本品の特徴】 製品構造の工夫により、<u>長期留置後も安全に回収が可能な製品。</u> 臨床成績 <u>回収の技術的成功率：</u> 97.6%（121/124例） <u>平均留置期間：</u> 200.8±156.9日（中央値160.0日、範囲5～736日）

出典：企業提出資料

〈余白〉

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 AtriCure 左心耳クリップ
 保険適用希望企業 センチュリーメディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
AtriCure 左心耳クリップ	C2（新技術）	本品は、開胸にて行う心臓血管外科手術において、心房細動等に基づく血栓塞栓症のリスクを有する患者に対し、左心耳を閉塞するために使用する機器である。

○ 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
AtriCure 左心耳クリップ	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

K936 自動縫合器加算 2,500 点

留意事項案

区分番号 K552、K552-2、K554、K555、K557、K557-2、K557-3、K560、K594-3 に掲げる手術に当たって左心耳閉塞用クリップを使用した場合に 1 個を限度として算定する。

○ 関連技術料

K552 冠動脈、大動脈バイパス移植術

1 1 吻合のもの 71,570 点 2 2 吻合以上のもの 89,250 点

K552-2 冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心肺を使用しないもの）

1 1 吻合のもの 71,570 点 2 2 吻合以上のもの 91,350 点

K554 弁形成術

1 1 弁のもの 79,860 点 2 2 弁のもの 93,170 点 3 3 弁のもの 106,480 点

K555 弁置換術

1 1 弁のもの 85,500 点 2 2 弁のもの 100,200 点 3 3 弁のもの 114,510 点

K557 大動脈弁上狭窄手術 71,570 点

K557-2 大動脈弁下狭窄切除術（繊維性、筋肥厚性を含む） 78,260 点

K557-3	弁輪拡大術を伴う大動脈弁置換術	157,840 点
K560	大動脈瘤手術	
	1 上行大動脈	
	イ 大動脈弁置換術又は形成術を伴うもの	114,510 点
	ロ 人工弁置換術を伴う大動脈基部置換術	128,820 点
	ハ 自己弁温存型大動脈基部置換術	148,860 点
	ニ その他のもの	100,200 点
	2 弓部大動脈	114,510 点
	3 上行大動脈及び弓部大動脈の同時手術	
	イ 大動脈弁置換術又は形成術を伴うもの	187,370 点
	ロ 人工弁置換術を伴う大動脈基部置換術	210,790 点
	ハ 自己弁温存型大動脈基部置換術	243,580 点
	ニ その他のもの	171,760 点
	4 下行大動脈	89,250 点
	5 胸腹部大動脈	249,750 点
	6 腹部大動脈（分枝血管の再建を伴うもの）	59,080 点
	7 腹部大動脈（その他のもの）	52,000 点
K594-3	メイズ手術	98,640 点

推定適用患者数

7,220 人／年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
AtriCure 左心耳 クリップ	256,000 円	原価計算方式

準用希望技術料

K538 心膜縫合術 9,180 点

○ 諸外国におけるリストプライス

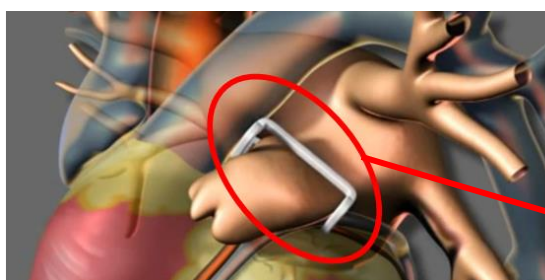
販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
AtriCure 左心耳クリップ	281,930 円 (2,330.00 米ドル)	160,333 円 (866.67 ポンド)	201,000 円 (1,500.00 ユーロ)	201,000 円 (1,500.00 ユーロ)	—	211,066 円

1 米ドル＝ 121 円 1 ポンド＝185 円
 1 ユーロ＝ 134 円 1 豪ドル＝91.1 円
 (平成 27 年 3 月～平成 28 年 2 月の日銀による為替レートの前平均)

製品概要

1 販売名	AtriCure左心耳クリップ
2 希望業者	センチュリーメディカル株式会社
3 使用目的	本品は、開胸にて行う心臓血管外科手術において、心房細動等に基づく血栓塞栓症のリスクを有する患者に対し、左心耳を閉塞するために使用する機器である。

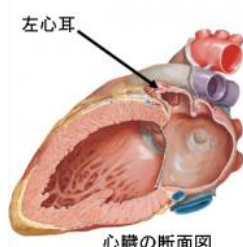
製品概要



本品による左心耳閉塞

<既存の手技>

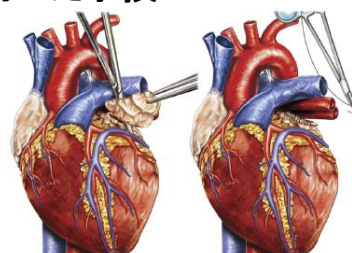
ステープラー(自動縫合器)や縫合糸を用いた手技



心臓の断面図



結紮



切除及び縫合

4 構造・原理

臨床成績

海外臨床試験(単群非劣性試験)において高い手技成功率を示した。

【有効性】	本品	従来手技
左心耳閉鎖率	95.1%	77.5%

【安全性】	≤30日	31日～3ヶ月
本品関連重篤有害事象	0.0%	0.0%
手技関連重篤有害事象	0.0%	0.0%
左心耳裂傷	0.0%	
組織損傷	0.0%	
心出血(要介入治療)	0.0%	

併施した外科手術
メイズ手術
冠動脈バイパス術
僧帽弁形成術/置換術
三尖弁形成術/置換術
大動脈弁形成術/置換術

出典:企業提出資料