

医療機器の保険適用について（平成29年9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	レメイト オーバーザワイヤー 静脈弁カッター	レメイト・バスキュラ ー合同会社	86,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ハ） 1%	0.67	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	FreeStyle リブレ	アボットジャパン 株式会社	特定保険医療材料ではなく、技術料 で評価する。		なし	なし	7
②	Micra 経カテーテルペーシング システム	日本メドトロニック 株式会社	1,040,000 円	原価計算方式	なし	0.76	11

〈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 レメイト オーバーザワイヤー 静脈弁カッター
 保険適用希望企業 レメイト・バスキュラー合同会社

販売名	決定区分	主な使用目的
レメイト オーバーザワイヤー 静脈弁カッター	C1（新機能）	本品は、大腿動脈閉塞症におけるバイパス移植術（in situバイパス法）において、伏在静脈の静脈弁を切開するために使用する。

○ 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
レメイト オーバーザワイヤー 静脈弁カッター	86,000 円	133 血管内手術用カテーテル (14) 静脈弁カッター ② 切開径変動型 85,100 円 改良加算（ハ） 1%	0.67	85,100 円

○ 関連技術料

K614 血管移植術、バイパス移植術 「7」その他の動脈 30,290 点

○ 推定適用患者数（使用目的上の適用対象となる患者数）

340 人／年

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数のうち本医療機器使用患者数：340 人／年

予測販売金額：0.31 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
レメイト オーバーザワイヤー 静脈弁カッター	91,671 円	133 血管内手術用カテーテル (14) 静脈弁カッター ② 切開径変動型 85,100 円 改良加算 (ハ・ホ) 10%	0.72

○ 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
レメイト オーバーザワイヤー 静脈弁カッター	1,979 米ドル (213,732 円)	543 ポンド (77,649 円)	1,050 ユーロ (124,950 円)	675 ユーロ (80,325 円)	1,779 豪ドル (144,989 円)	128,147 円

1 米ドル=108 円 1 ポンド=141 円
 1 ユーロ=119 円 1 豪ドル=81.6 円
 (平成 28 年 5 月～平成 29 年 4 月の日銀による為替レートの平均)

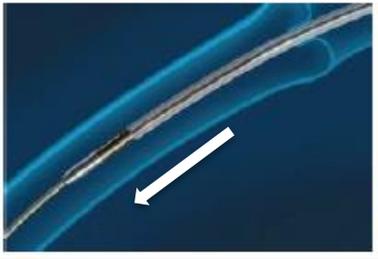
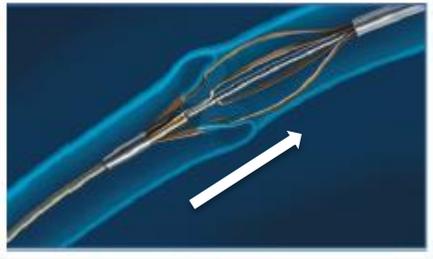
○ 加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント (試行案)

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出来る

a. 主に機能自体で直接的な工夫がなされている

に 1 ポイント該当するものとし、1 ポイントあたり 1 % の換算で 1 % の加算とする。

製品概要

1 販売名	レメイト オーバーザワイヤー 静脈弁カッター
2 希望業者	レメイト・バスキュラー合同会社
3 使用目的	大腿動脈閉塞症におけるバイパス移植術(in situバイパス法)において、伏在静脈の静脈弁を切開するために使用する。
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">対象疾患</p> <p style="text-align: center;">大腿動脈閉塞症におけるバイパス移植術(in situバイパス法)</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">使用方法</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-bottom: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>挿入時のイメージ図</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>抜去時のイメージ図</p>  </div> </div> <p>In-situ法: 代用血管(静脈)を体内から取り出さず、静脈内の静脈弁を専用のデバイスでX線透視下のもと切開した後、静脈弁切開後の静脈を“正常の向き”で動脈吻合する方法。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">製品特徴</p> </div> <p>【従来品の問題点】 ガイドワイヤーを併用しないことから、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 挿入時に血管分岐部等においてカテーテルの先端が静脈のカーブに沿って挿入できないこと ・ 抜去時に血管分岐部においてカテーテル先端や弁カッターが引っかかること <p>から、血管損傷が発生する。</p> <p>【本品の有用性】 ガイドワイヤーを併用することで、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 挿入時にカテーテルが血管の支流に外れるなどせず、目的部位へ到達可能となったこと ・ 抜去時に弁カッターをより適切な位置に維持した状態で、静脈弁切開が可能となったこと <p>から、血管損傷を回避することが期待できる。</p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>

〈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 FreeStyle リブレ
 保険適用希望企業 アボットジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
FreeStyle リブレ	C2（新技術）	<p>本品は、血糖値及び血液中のケトン体（β-ヒドロキシ酪酸）を測定する測定器である。本品のReaderと、専用の血糖測定電極又はβ-ケトン測定電極を組み合わせて使用する。</p> <p>また本品は、皮下に挿入したセンサーが間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、Readerでスキャンすることで、連続測定した間質液中グルコース濃度変動パターンを表示する。本品から得られた間質液中グルコース濃度に関する情報は、自己血糖値測定間の血糖値トレンドを推定し、自己血糖値測定による糖尿病の血糖値管理を補助することを目的とする。</p>

○ 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
FreeStyle リブレ	特定保険医療材料としては設定せず、技術料にて評価する。		

○ 準用技術料

C150 血糖自己測定器加算

1 月 20 回以上測定する場合	400 点
2 月 40 回以上測定する場合	580 点
3 月 60 回以上測定する場合	860 点
4 月 80 回以上測定する場合	1,140 点
5 月 100 回以上測定する場合	1,320 点
6 月 120 回以上測定する場合	1,500 点

留意事項案

フラッシュグルコース測定以外の自己血糖測定器を使用した回数を基準に算定する。

推定適用患者数（使用目的上の適用対象となる患者数）

650,000 人／年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
FreeStyle リブレ	特定保険医療材料ではなく技術料による算定を希望する。	

準用希望技術料

C150 血糖自己測定器加算

6 月 120 回以上測定する場合 1,500 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
FreeStyle リブレ (センサー)	販売実績 なし	57.95 ポンド (9503 円)	59.90 ユーロ (7547 円)	59.90 ユーロ (7547 円)	95 豪ドル (7876 円)	7987 円
FreeStyle リブレ (リーダー)		57.95 ポンド (9503 円)	59.90 ユーロ (7547 円)	59.90 ユーロ (7547 円)	95 豪ドル (7876 円)	7987 円

1 米ドル = 112 円	1 ポンド = 160 円
1 ユーロ = 124 円	1 豪ドル = 82.3 円
(平成 27 年 12 月～平成 28 年 11 月の日銀による為替レートの平均)	

製品概要

1 販売名	FreeStyleリブレ
2 希望業者	アボットジャパン株式会社
3 主な使用目的	<p>本品は、血糖値及び血液中のケトン体(β-ヒドロキシ酪酸)を測定する測定器である。本品のReaderと、専用の血糖測定電極又はβ-ケトン測定電極を組み合わせる使用用途。</p> <p>また本品は、皮下に挿入したセンサーが間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、Readerでスキャンすることで、連続測定した間質液中グルコース濃度変動パターンを表示する。本品から得られた間質液中グルコース濃度に関する情報は、自己血糖値測定間の血糖値トレンドを推定し、自己血糖値測定による糖尿病の血糖値管理を補助することを目的とする。</p>

出典: 企業提出資料

製品特徴



センサー

グルコース測定値画面



リーダー

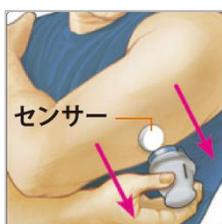
- 本品は以下の2つの機能を有する
- ① 指先穿刺による自己血糖測定
 - ② 「センサー」による間質液中グルコース測定

医師)
適切な患者の指導

患者)
行動変容(運動/食事)
(血糖トレンドの全体像を理解)

良好な血糖管理が期待できる

「センサー」による間質液中グルコース測定:
センサーをアプリケーターを用いて装着し、リーダーをセンサーにかざしてスキャンすることにより、グルコース値が表示される。



〈余白〉

[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
Micra 経カテーテルペーシングシステム	1,410,000 円	112 ペースメーカー (1) シングルチャンバ ②MRI 対応型 751,000 円 113 植込式心臓ペースメーカー用リード ①経静脈リード ア 標準型 114,000 円 画期性加算 50%	1.03

準用希望技術料

K574-2 経皮的心房中隔欠損症閉鎖術 31,850 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
Micra 経カテーテルペーシングシステム	19,300 米ドル (2,084,400 円)	9,600 ポンド (1,372,800 円)	10,165 ユーロ (1,209,635 円)	10,022.50 ユーロ (1,192,678 円)	11,780 豪ドル (958,892 円)	1,363,681 円

1 米ドル = 108 円 1 ポンド = 143 円
1 ユーロ = 119 円 1 豪ドル = 81.4 円
(平成 28 年 5 月～平成 29 年 4 月の日銀による為替レートの平均)

○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)

営業利益率の評価要素

1. 基本的な革新性の評価 (直接的な患者貢献)

(1) 臨床上有用な新規の機序や構造
に対して 5 ポイント、

2. その他の特異的な革新性・意義などの評価

(3) 患者にとって低侵襲治療の推進や合併症発生が著しく減少する。
に対して 2 ポイント

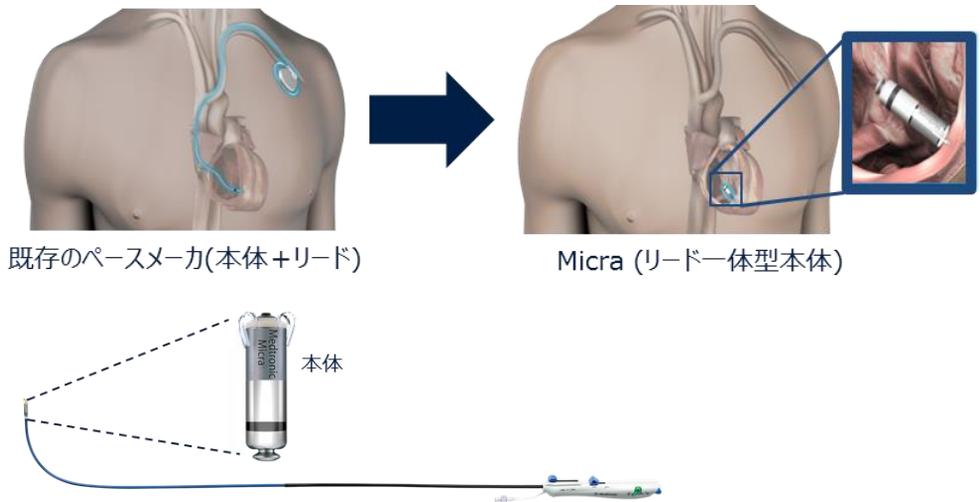
それぞれ該当し、合計 7 ポイント (1 ポイントあたり 3%換算で 21%の加算) となる。

製品概要

1 販売名	Micra経カテーテルペースングシステム
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社
3 使用目的	本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込型心臓ペースメーカーである。なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。

製品特徴

出典：企業提出資料



既存のペースメーカー(本体+リード)

Micra (リード一体型本体)

4 構造・原理

- 本品は経カテーテルで大腿静脈よりアクセスし、右心室内に留置されるリード一体型ペースメーカー(VVIモード)であり、以下の特徴を有する。
 - ・ペースメーカー本体とリードの一体化
 - ・ペースメーカー本体の小型化
 - ・新規の固定方法
- 上記の特徴により、以下の利点を有する。
 - ・リードや皮下ポケット関連など従来型のペースメーカー特有の有害事象がない
 - ・植込手技が患者にとってより低侵襲

既存製品との比較

主要パラメータ	本品 (Micra)	既存品 (Advisa SR MRI)
容量	1.0cc	11.9 cc
重さ	1.75 g	21.0 g
構成	本体のみ	本体+リード
固定方法	Micra Flexfix	スクリュー/タインド
製品寿命	12.5年	10.8年
デバイスoff機能	あり	なし
ペースングモード	VVIR	
極性	バイポーラ	
条件付きMRI対応	1.5T / 3T MRI	