

医療機器の保険適用について（平成28年9月収載予定）

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	メドエル人 工中耳 VSB	インプラント VORP	メドエルジャパン株式会社	1,150,000 円	原価計算方式	なし	1.3 (価格調整後)	2
		オーディオプロセッサ Amade		637,000 円	原価計算方式	なし	1.3 (価格調整後)	
		カプラ		45,800 円	原価計算方式	なし	1.2	

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                                 メドエル人工中耳 VSB  
 保険適用希望企業                 メドエルジャパン株式会社

販売名		決定区分	主な使用目的
メドエル人工中耳 VSB	インプラント VORP	C2（新機能・新技術）	埋め込み側の耳が伝音難聴又は混合性難聴であり、両側ともに気導補聴器及び骨導補聴器を装用できない又は装用効果が十分に得られない患者に対し、日常の環境で環境音と語音の聞き取りを改善する。
	オーディオプロセッサ Amade	C2（新機能・新技術）	
	カプラ	C2（新機能・新技術）	

○ 保険償還価格

販売名		償還価格	原価計算方式		外国平均価格との比
メドエル人工中耳 VSB	インプラント VORP	1,150,000 円	製品総原価	1,597,877 円	1.3 (価格調整後)
			営業利益	114,746 円 <small>(流通経費を除く価格の 6.7%)</small>	
			流通経費	181,871 円 <small>(消費税を除く価格の 9.6%)</small>	
			消費税	151,560 円	
	オーディオプロセッサ Amade	637,000 円	製品総原価	1,148,415 円	1.3 (価格調整後)
			営業利益	82,469 円 <small>(流通経費を除く価格の 6.7%)</small>	
			流通経費	130,713 円 <small>(消費税を除く価格の 9.6%)</small>	
			消費税	108,928 円	
	カプラ	45,800 円	製品総原価	35,806 円	1.2
			営業利益	2,571 円 <small>(流通経費を除く価格の 6.7%)</small>	
			流通経費	4,075 円 <small>(消費税を除く価格の 9.6%)</small>	
			消費税	3,396 円	

## 留意事項案

- (1) 本品は、関連学会の定める指針に従い、植え込み型骨導補聴器よりも本品を適用すべき医学的理由がある場合に限り、算定できる。
- (2) 本品の使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。

### ○ 準用技術案

K320 アブミ骨摘出術・可動化手術 32,140 点

### ○ 推定適用患者数

674 人／年

### ○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：3 年度

本医療機器使用患者数：37 人／年

予測販売金額：0.67 億円／年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名		償還価格	類似機能区分
メドエル人工 中耳 VSB	インプラント VORP	1,150,000 円	原価計算方式
	オーディオプロセッ サ Amade	637,000 円	原価計算方式
	カプラ	50,100 円	原価計算方式

○ 諸外国におけるリストプライス

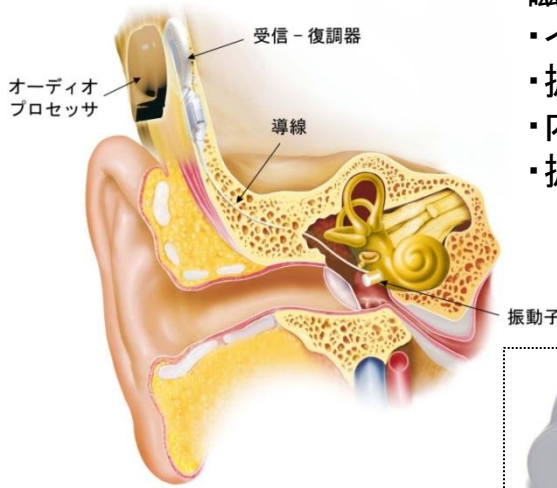
販売名		アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラ リア	外国平均 価格
メド エル 人工 中耳 VSB	インプ ラント VORP	1,312,850 円 (10,850 米ドル)	777,000 円 (4,200 ポンド)	830,800 円 (6,200 ユー ロ)	830,800 円 (6,200 ユー ロ)	673,047 円 (7,470 豪 ドル)	884,899 円
	オーデ ィオプ ロセッ サ Amade	544,500 円 (4,500 米 ドル)	461,575 円 (2,495 ポンド)	428,800 円 (3,200 ユー ロ)	428,800 円 (3,200 ユー ロ)	585,650 円 (6,500 豪 ドル)	489,865 円
	カプラ	—	50,875 円 (275 ポン ド)	35,912 円 (268 ユーロ)	35,912 円 (268 ユーロ)	31,535 円 (350 豪ド ル)	38,558 円

1 米ドル = 121 円      1 ポンド = 185 円  
 1 ユーロ = 134 円      1 豪ドル = 90.1 円  
 (平成 27 年 4 月～平成 28 年 3 月の日銀による為替レートの平均)

# 製品概要

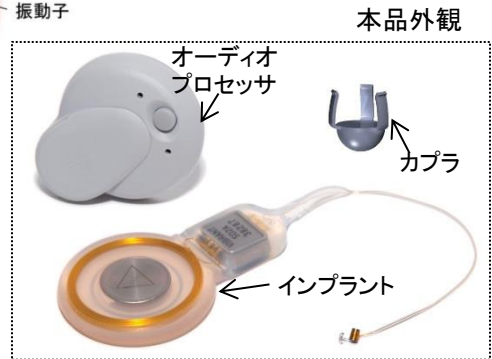
1 販売名	モデル人工中耳VSB
2 希望業者	モデルジャパン株式会社
3 使用目的	埋め込み側の耳が伝音難聴又は混合性難聴であり、両側ともに気導補聴器及び骨導補聴器を装用できない又は装用効果が十分に得られない患者に対し、日常の環境で環境音と語音の聞き取りを改善する。

## 本品の原理



出典:企業提出資料

- ・オーディオプロセッサ(音声を電磁信号に変換)
- ・インプラント(信号復調)
- ・振動子(信号を振動に変換)
- ・内耳に振動を伝達
- ・振動により聴神経を刺激



## 4 構造・原理

### 本品の適用

※日本耳科学会「人工中耳(Vibrant Soundbridge®)マニュアル」より

#### 【適応基準】

- ・植込側耳が伝音難聴または混合性難聴
- ・植込側耳の骨導閾値が右図(青色)の範囲
- ・両耳とも補聴器が装用できない(効果が不十分)

#### 【具体的な症例】

- ・鼓室形成術等で聴力改善が不十分又は改善困難と予測される症例
- ・外耳奇形(外耳道閉鎖症)で補聴器の装用が困難又は効果不十分な症例

