

医療機器の保険適用について（平成29年3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	バーサイス PC DBS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	1,640,000 円	類似機能区分 比較方式	なし	0.90	3
②	Absorb GT1 生体吸収性 スキャフォールドシステム	アボット バスキュラー ジャパン株式会社	244,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算（イ） 10%	0.72	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 バーサイス PC DBS システム
 保険適用希望企業 ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
バーサイス PC DBS システム	C1（新機能）	本品は、脳深部（視床、視床下核又は淡蒼球内節）に一側又は両側電気刺激を与え、薬物療法で十分に効果が得られない以下の症状を軽減することを目的として使用する。 ・振戦 ・パーキンソン病に伴う運動障害

○ 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
バーサイス PC DBS システム	1,640,000 円	087 植込型脳・脊髄電気刺激装置(4)疼痛除去用(16極以上用)①標準型 1,640,000 円	0.90

関連技術料

K181 脳刺激装置植込術（頭蓋内電極植込術を含む。）

1 片側の場合 65,100 点

2 両側の場合 71,350 点

K181-2 脳刺激装置交換術 14,270 点

推定適用患者数

845 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：423 人／年

予測販売金額：6.9 億円／年

[参考]

○ 企業希望価格


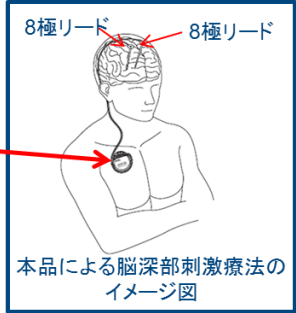
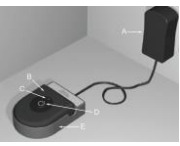


販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
バーサイ PC DBS シス テム	2,190,000 円	087 植込型脳・脊髄電気刺激装置(7)振 戦軽減用(16 極以上用)充電式①標準型 2,090,000 円 改良加算(ト)5%	1.20

○ 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
バーサイ PC DBS システム	—	10,800 ポンド (1,825,200 円)	14,178 ユーロ (1,814,784 円)	—	—	1,819,992 円

1 米ドル = 115 円	1 ポンド = 169 円
1 ユーロ = 128 円	1 豪ドル = 83.9 円
(平成 27 年 10 月～平成 28 年 9 月の日銀による為替レートの平均)	

製品概要

1 販売名	バーサイス PC DBSシステム
2 希望業者	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
3 使用目的	<p>本品は、脳深部(視床、視床下核又は淡蒼球内節)に一側又は両側電気刺激を与え、薬物療法で十分に効果が得られない以下の症状を軽減することを目的として使用する。</p> <p style="text-align: center;">振戦、パーキンソン病の運動障害</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">製品概要</div> <div style="text-align: right;">出典:企業提出資料</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>本品の外観写真</p> </div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; text-align: center;">  <p>本品による脳深部刺激療法のイメージ図</p> </div> </div> <p>本品は植込み型脳電気刺激装置であり、スペックは以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・振戦軽減用 ・16極以上用(1台で両側刺激に対応) ・非充電式 <p>現在上市されている製品において、振戦軽減用(16極以上用)については充電式の製品のみ。</p> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="margin-right: 20px;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="margin-left: 20px;"> <p>(充電式の製品の充電方法)</p> <p>充電器を充電し、チャージ用ホルダにセットしたものを肩から掛け、充電を行う。</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <p>本品の適用患者については、高年齢化、認知機能の低下に伴い、従来の充電式の製品では以下の問題点が生じている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●定期的な充電が必要 ●充電式は、充電器を適切な位置に維持すること(姿勢維持)が必要。 ●充電器を正しい位置に調整するには、充電器を移動させる等、煩雑な操作が必要。

〈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 Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム
 保険適用希望企業 アボット バスキュラー ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	C1（新機能）	対照血管径が2.5mmから3.75mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変（病変長24mm以下）を有する症候性虚血性心疾患患者の治療。

○ 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
Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	244,000 円	130 心臓手術用カテーテル (3)冠動脈用ステントセット ③再狭窄抑制型 226,000 円 有用性加算（イ） 10%	0.72	226,000 円

関連技術料

K549 経皮的冠動脈ステント留置術

1 急性心筋梗塞に対するもの	34,380 点
2 不安定狭心症に対するもの	24,380 点
3 その他のもの	21,680 点

推定適用患者数

270,000 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：20,000 人／年

予測販売金額：48.8 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
Absorb GT1 生体吸収性スキヤフォールドシステム	359,000 円	130 心臓手術用カテーテル (3)冠動脈用ステントセット ③再狭窄抑制型 226,000 円 画期性加算 60%	1.06

○ 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
Absorb GT1 生体吸収性スキヤフォールドシステム	4,250 米ドル (480,250 円)	2,640 ポンド (432,960 円)	1,765.50 ユーロ (222,453 円)	1,950 ユーロ (245,700 円)	3,795 豪ドル (314,606 円)	339,194 円

1 米ドル = 113 円 1 ポンド = 164 円
 1 ユーロ = 126 円 1 豪ドル = 82.9 円
 (平成 27 年 11 月～平成 28 年 10 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)

有用性加算 (イ) 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること。

a 効果発現のための当該新規材料の作用機序が類似材料と大きく異なる。

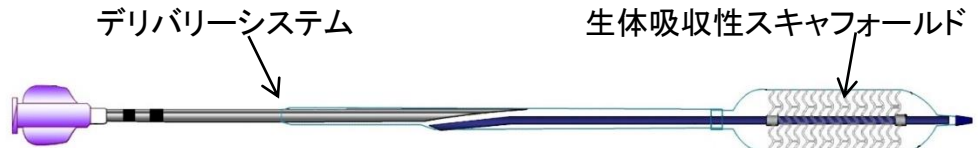
に 2 ポイント該当し、合計 2 ポイント (1 ポイントあたり 5% 換算で 10% の加算) となる

製品概要

1 販売名	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム
2 希望業者	アボット バスキュラー ジャパン株式会社
3 使用目的	対照血管径が2.5mmから3.75mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変（病変長24mm以下）を有する症候性虚血性心疾患患者の治療。

製品外観

出典：企業提出資料



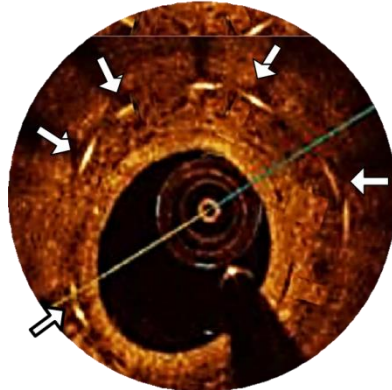
冠動脈病変の治療に使用する、薬剤(エベロリムス)溶出型の生体吸収性スキャフォールド及びデリバリーシステムである。

製品特徴

これまでの金属製ステントと異なり、スキャフォールドに生体吸収性材料を用いることにより、留置後約3年で消失する機序を有する。

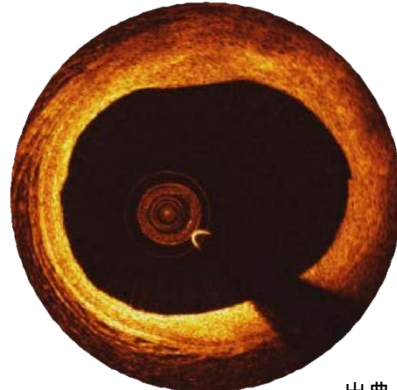
Metallic Stent

永久的な金属による拘束



Absorb

約3年で消失する



留置後5年経過時のOCT画像(ヒト冠動脈)

出典：企業提出資料

4 構造・原理

国内臨床成績

XIENCE(薬剤(エベロリムス)溶出型冠動脈用金属製ステント)との比較試験が行われ、主要評価項目(12ヶ月における標的病変不全(TLF))において非劣性が示された。

出典：企業提出資料

	本品群 (N=266)	XIENCE群 (N=134)	両群間の差 (片側 95% 信頼区間上限値)	非劣性 p値
主要評価項目 12カ月時点のTLF 発生率*	4.2% (11/265)	3.8% (5/133)	0.39% (3.95%)	<0.0001

*TLF: 心臓死、虚血性標的病変血行再建、標的血管心筋梗塞から成る複合評価項目