

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	IMPELLA 補助循環用ポンプ カテーテル	日本アビオメッド 株式会社	2,590,000 円	原価計算方式	なし	0.99	3

〈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 IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル
 保険適用希望企業 日本アビオメッド株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
IMPELLA 補助循環用 ポンプカテーテル	C2（新機能・ 新技術）	本品は、心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全に対して、大腿動脈から左心室内に挿入・留置し、左心室から直接脱血し、上行大動脈に送血することにより体循環を補助するカテーテル式の血液ポンプである。

○ 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
IMPELLA 補助 循環用ポンプ カテーテル	2,590,000 円	製品総原価	2,024,765 円	0.99
		営業利益	152,402 円 <small>（流通経費を除く価格の7.0%）</small>	
		流通経費	223,238 円 <small>（消費税を除く価格の9.3%）</small>	
		消費税	192,032 円	

留意事項案

関連学会の定める診療に関する指針を遵守した場合に限り算定できる。

○ 準用技術料

初日（1日につき）

K602 経皮的心肺補助法 11,100 点

2日目以降

K600 大動脈バルーンパンピング法 3,680 点

○ 推定適用患者数（使用目的上の適用対象となる患者数）

5,700 人／年

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10年度

推定適用患者数のうち本医療機器使用患者数：1,530 人／年

予測販売金額：39.6 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
IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	3,100,000 円	原価計算方式	1.19

○ 準用希望技術料

初日（1日につき）

K602 経皮的心肺補助法 11,100 点

※カットダウン法を行う場合にあっては、K610 動脈形成術、吻合術「4」（15,340 点）を従たる手術と位置づけることを希望する。

2 日目以降

K600 大動脈バルーンパンピング法 3,680 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
IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	28,500 米ドル (3,078,000 円)	16,700 ポンド (2,388,100 円)	20,750 ユーロ (2,469,250 円)	20,750 ユーロ (2,469,250 円)	—	2,601,150 円

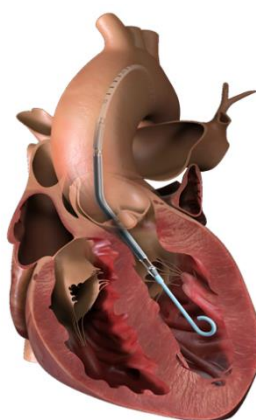
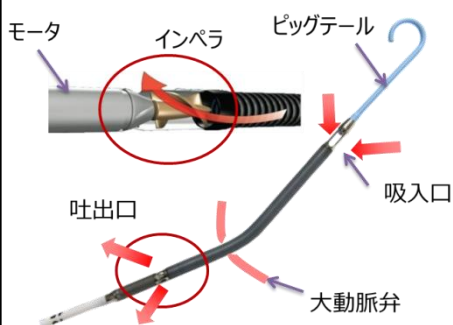
1 米ドル = 108 円 1 ポンド = 143 円
 1 ユーロ = 119 円 1 豪ドル = —
 (平成 28 年 5 月～平成 29 年 4 月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	IMPELLA補助循環用ポンプカテーテル
2 希望業者	日本アビオメッド株式会社
3 使用目的	本品は、心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全に対して、大腿動脈から左心室内に挿入・留置し、左心室から直接脱血し、上行大動脈に送血することにより体循環を補助するカテーテル式の血液ポンプである。

製品特徴

出典：企業提出資料



カテーテル先端の吸入部が左心室に、吐出部が大動脈に位置するように留置し、内蔵インペラの回転で順行性の血流を発生させ、左心室からの直接脱血による除荷と体循環の維持を行う。

補助循環装置の特徴比較

	IABP	PCPS	LVAD	IMPELLA
血流の補助	×	○	○	○
左心室の負荷の軽減	×	×	○	○
緊急かつ低侵襲な治療	○	○	×	○
肺機能の補助	×	○	×	×
長期の使用	×	×	○	×

適正使用

- 本品に関連する10学会より構成される「補助人工心臓治療関連学会協議会」が、適正使用指針の細目検討やレジストリの運営、指針の運用を担当することとなっている。
- 同協議会の役割は以下の通り。
 - ✓ 適正使用のための基準の作成、運用、見直し
 - ✓ レジストリ(承認後4年間の全症例を対象とする市販後調査を含む)を構築し症例成績を検証
 - ✓ 不適正な使用や過剰な使用を制限するモニタリングや指導
 - ✓ 適正な使用の普及とそのための適用基準の一層の明確化