

医療機器の保険適用について（令和元年12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	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック株式会社	792,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ハ） 3%	0.66	2

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	ハイブリッドコートⅡ	サンメディカル株式会社	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。		なし	なし	5

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 メドトロニック Advisa MRI
 保険適用希望企業 日本メドトロニック株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
メドトロニック Advisa MRI	C 1（新機能） チャレンジ申請	本品は、皮下の外科的に作成したポケットに植え込み、心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型心臓ペースメーカーである。

○ 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
メドトロニック Advisa MRI	792,000 円	112 ペースメーカー （4）デュアルチャンバ(IV型) 763,000 円 改良加算(ハ) 3%	0.66

※ 類似機能区分の基準材料価格は消費税率の引き上げに伴う見直し後の価格として算出

○ 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。

○ チャレンジ申請について

本品は機能区分 112 ペースメーカー（4）デュアルチャンバ（IV型）に該当する製品として、平成 24 年 10 月 1 日に保険適用されている。本品は頻拍変動感知型抗上室性頻拍ペーシング機能（以下、Reactive ATP 機能）を有しているが、保険適用時は Reactive ATP 機能の有用性を証明する臨床データがなかった。その後、Reactive ATP 機能に係る大規模臨床研究等が行われ、この結果をもってチャレンジ申請が行われた。

なお、本品はチャレンジ申請が導入される前に保険適用された製品であり、チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた上でチャレンジ申請による再評価がされたものである。

<参考>

平成 29 年度までに保険適用された医療機器については、令和 2 年 3 月 31 日までの期間に限り、既収載品であってもチャレンジ申請を行うことの妥当性判断に係る申請を行うことができる。

[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
メドトロニック Advisa MRI	881,000 円	112 ペースメーカー (4) デュアルチャンバ(IV型) 改良加算 (ハ) 5%	0.74

※ 類似機能区分の基準材料価格は消費税率の引き上げに伴う見直し前の価格として算出

○ 市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：1,523 人/年

予測販売金額：12.1 億円/年

○ 諸外国におけるリストプライス

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
1,887,000 円 (17,000 米ドル)	1,138,800 円 (7,800 ポンド)	1,027,200 円 (8,025 ユーロ)	1,012,800 円 (7,912.5 ユーロ)	951,824 円 (11,780 豪ドル)	1,197,881 円

1 米ドル = 111 円 1 ポンド=146 円

1 ユーロ=128 円 1 豪ドル=80.8 円

(平成 30 年 6 月～平成 31 年 5 月の日銀による為替レートの平均)

※ 外国価格算出ルールにより、アメリカ合衆国の価格が、その他 4 カ国の価格の相加平均 (=1,032,656 円) の 1.83 倍となり 1.8 倍を上回るため、アメリカ合衆国の価格を 1,032,656 × 1.8=1,858,781 円とみなし、5 カ国の相加平均をとることで算出した。

製品概要

1 販売名	メドトロニック Advisa MRI
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、皮下の外科的に作成したポケットに植え込み、心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型心臓ペースメーカーである。

製品特徴

出典: 企業提出資料

- 本品は、徐脈に対するペーシング治療だけでなく、頻拍変動感知型抗上室性頻拍ペーシング治療機能(Reactive ATP機能)によって心房細動の持続時間を減少させる。
- Reactive ATP機能とは、同一エピソード内の上室性頻拍の興奮の頻度、および規則性の変化を自動的に検出し、その状態に合わせた抗上室性頻拍ペーシング機能(A-ATP機能)を繰り返し送出する機能である。

※ A-ATP機能とは、心房細動のエピソードが検出されると、事前に設定された早いレートでペーシングを行い、不整脈を停止させる機能である。



タイムインターバル

A-ATP機能によってエピソードが止まらなかった場合に、一定の時間(エピソードの初期検出からの経過時間)を経過したのちに再度A-ATP機能が送出される機能。



リズム変化

同一エピソード内における心房リズムの規則性及びサイクル長の変化を検出し、その変化に応じて繰り返しA-ATP機能の送出が可能となる。

4 構造・原理

臨床成績

- 心房性頻拍不整脈の既往のあるデュアルチャンバペースメーカー植込み患者1166名を対象とした無作為化比較試験(MINERVA study)において、Reactive ATP機能使用群では未使用群と比べて、24時間以上持続する頻拍不整脈の発症率が有意に低かった(P<0.001)。
- 心房性頻拍不整脈の既往のないペースメーカー又はICD植込み患者2580名を対象とした多施設観察研究(ASSERT study)において、24時間以上持続する心房性頻拍不整脈を有する患者では、有しない患者と比べて、脳梗塞発症率や心不全入院率が有意に高かった。(脳梗塞: P<0.001 心不全P=0.004)
- 以上より、Reactive ATP機能が脳梗塞発症率や心不全入院率の低下に寄与することが高い蓋然性をもって示されている。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ハイブリッドコートⅡ
 保険適用希望企業 サンメディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ハイブリッドコートⅡ	C2（新技術）	象牙細管の封鎖又は歯質と修復物、補綴物等との界面の封鎖に用いる。

○ 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
ハイブリッドコートⅡ	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

I001 歯髄保護処置 3 間接歯髄保護処置 30点

○ 留意事項案

（1）区分番号「M001 歯冠形成 1 生活歯歯冠形成」を行った歯に対して、歯科用シーリング・コーティング材を用いて、象牙細管の封鎖を目的としてコーティング処理を行った場合に算定する。

○ 推定適用歯数

推定適用歯数：約 4,000,000 歯／年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
ハイブリッドコートⅡ	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。	

○ 準用希望技術料

M005 装着 注1 内面処理加算 45点

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10年度

推定適用歯数：（生活歯歯冠形成の場合）約4,000,000歯／年

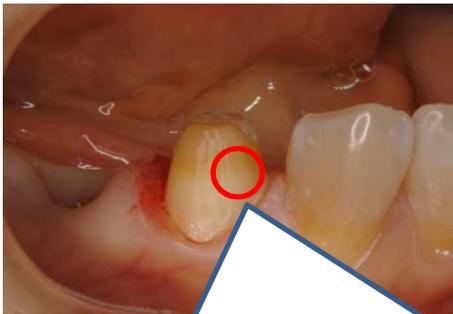
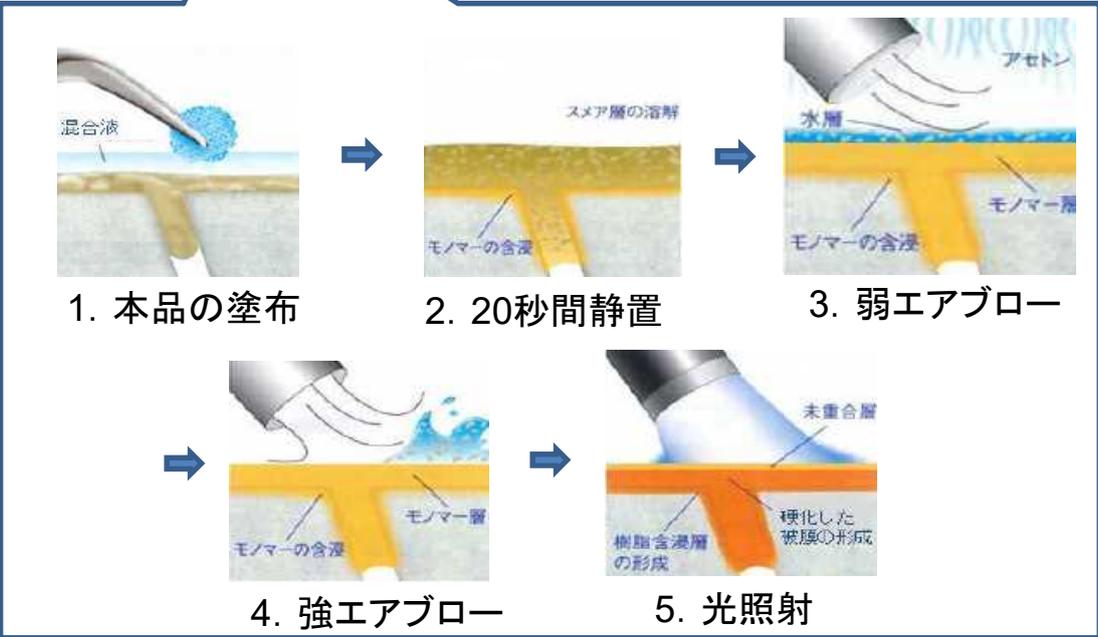
（う蝕歯インレー修復形成の場合）約8,000,000歯／年

予測医療費：約17億円／年

○ 諸外国におけるリストプライス

海外における販売実績なし

製品概要

1 販売名	ハイブリッドコートⅡ
2 希望業者	サンメディカル株式会社
3 使用目的	象牙細管の封鎖又は歯質と修復物、補綴物等との界面の封鎖に用いる。
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">製品特徴</p> <p style="text-align: right; margin: 0;">出典: 企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> • 本品は、う蝕治療に用いる材料であり、う蝕に感染した歯質を除去し間接修復を行う際に適用する。 • 本品は、歯冠形成直後の象牙質に塗布し、硬化被膜を形成することによって、疼痛及び二次う蝕の抑制を目的として使用する歯科用シーリング・コーティング材である。 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">治療の流れ</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-bottom: 10px;">  <p style="text-align: center;">1. 本品の塗布 2. 20秒間静置 3. 弱エアブロー</p> <p style="text-align: center;">4. 強エアブロー 5. 光照射</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> • 生活歯歯冠形成を行った歯に対して、象牙細管の封鎖を目的としてコーティング処理を行った場合 </div> </div> </div>