

医療機器の保険適用について（令和2年9月収載予定）

区分C 1（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
	Ovation 腹部ステントグラフ トシステム	日本ライフライン株式会社	1,430,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 10%	0.63	2

区分C 2（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
	スマート キュレット	株式会社メディカルユーア ンドエイ	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	6

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Ovation 腹部ステントグラフトシステム
 保険適用希望企業 日本ライフライン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Ovation 腹部ステントグラフトシステム	C1（新機能）	<p>本品は、腎動脈下腹部大動脈瘤の治療に用いられ、以下の解剖学的条件をいずれも満たす患者へ使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 血管形態が血管内治療に適していること。 腸骨動脈及び大腿動脈の血管径、形態等が血管アクセス法、デリバリーシステムの挿入及び各種併用医療機器の使用に適していること。 低位腎動脈より13mm末梢側の大動脈径が16mm～30mmの範囲であること。 中枢ネックの角度は、中枢ネック長が10mm以上の場合60度以内であること。中枢ネック長が10mm未満である場合、中枢ネックの角度は45度以内であること。 腸骨動脈末梢側ランディングゾーンの血管長が10mm以上であること。 腸骨動脈末梢側ランディングゾーンの血管径が8mm～20mmの範囲であること。 低位腎動脈から35mm中枢側の大動脈径は選択したボディサイズに適した範囲内であること。

○ 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	費用対効果評価への該当性
Ovation 腹部ステントグラフトシステム	1,430,000 円	146 大動脈用ステントグラフト (1) 腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分） ①標準型 有用性加算 10%	0.63	該当しない

- 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
 - b. 効果発現のための当該新規材料の要素技術が類似技術と大きく異なる
 - 有用性加算（ハ） 対象疾病の治療方法の改善
 - a. 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる
- に1ポイントずつ該当し、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。

留意事項案

腹部大動脈用ステントグラフトは、腹部大動脈瘤に対して外科手術による治療が第一選択とならない患者で、かつ、当該材料の解剖学的適応を満たす患者に対して、ステントグラフト内挿術が行われた場合にのみ算定できる。

なお、腹部大動脈用ステントグラフトを使用するに当たっては、関係学会の定める当該材料の実施基準に準じること。また、腹部大動脈瘤の治療を目的とした外科手術を比較的安全に行うことが可能な患者に対しては、外科手術を第一選択として治療方法を選択すること。算定に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に外科手術が第一選択とならない旨及び当該材料による治療が適応となる旨を記載すること。

関連技術料

- K561 ステントグラフト内挿術
 - 2 1 以外の場合
 - ロ 腹部大動脈 49,440 点

[参考]

- 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
Ovation 腹部ステントグラフトシステム	1,660,000 円	146 大動脈用ステントグラフト (1)腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）①標準型 有用性加算 30%

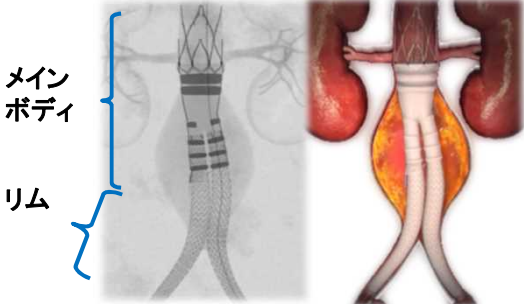
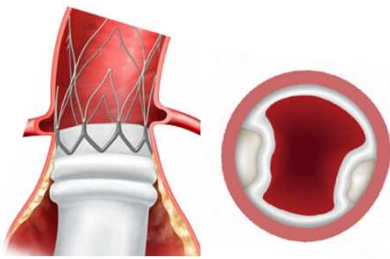
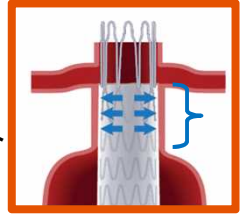
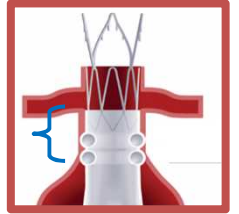
- 市場規模予測（ピーク時）
 - 予測年度：10年度
 - 本医療機器使用患者数：1,351人／年
 - 予測販売金額：19.3億円／年

○ 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
Ovation 腹部ス テントグラフ トシステム	22,997 米ド ル (2,529,670 円)	18,069 ポン ド (2,529,670 円)	20,400 ユ ーロ (2,529,670 円)	販売 実績 なし	18,717 豪ド ル (1,448,695 円)	2,259,426 円

1 米ドル = 110 円	1 ポンド = 140 円
1 ユーロ = 124 円	1 豪ドル = 77.4 円
(平成 30 年 12 月～令和元年 11 月の日銀による為替レートの平均)	

製品概要

1 販売名	Ovation腹部ステントグラフトシステム
2 希望業者	日本ライフライン株式会社
3 使用目的	<p>本品は、腎動脈下腹部大動脈瘤の治療に用いられ、以下の解剖学的条件をいずれも満たす患者へ使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 血管形態が血管内治療に適していること。 • 腸骨動脈及び大腿動脈の血管径、形態等が血管アクセス法、デリバリーシステムの挿入及び各種併用医療機器の使用に適していること。 • 低位腎動脈より13mm末梢側の大動脈径が16mm～30mmの範囲であること。 • 中枢ネックの角度は、中枢ネック長が10mm以上の場合60度以内であること。中枢ネック長が10mm未満である場合、中枢ネックの角度は45度以内であること。 • 腸骨動脈末梢側ランディングゾーンの血管長が10mm以上であること。 • 腸骨動脈末梢側ランディングゾーンの血管径が8mm～20mmの範囲であること。 • 低位腎動脈から35mm中枢側の大動脈径は選択したボディサイズに適した範囲内であること。
4 構造・原理	<div style="text-align: right;">出典：企業提出資料</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 製品特徴 </div> <ul style="list-style-type: none"> • 低粘性のポリマーを血管性状に沿って密着させる形で硬化させることで、タイプIaエンドリーク(大動脈中枢側から瘤内への血液の漏れ)の発生による腹部大動脈瘤破裂を防ぎ追加治療を減らすことができる。 • 細径化によって、アクセス血管が悪条件(狭窄、石灰化で血管径が狭小)の患者に使用可能となった。 • 中枢ネック(腎動脈から動脈瘤の中枢側までの正常な部分)への負荷を無くすことで、中枢ネックの血栓や石灰化を伴う血管性状を長期間維持する。 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">  <p>メイン ボディ</p> <p>リム</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>石灰化への留置</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  <p>自己拡張型 ステントグラフト</p> <p>中枢ネックへの負荷：「有り」</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Ovation腹部 ステントグラフト</p> <p>中枢ネックへの負荷：「無し」</p> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 20px;"> 臨床上的有用性 </div> <ul style="list-style-type: none"> • 薬事承認における臨床試験では161例に実施され、技術成功率は100%で中枢側への本品による追加処置は0%であった。 • 術後5年までのタイプIaエンドリーク、ステントグラフトの位置変位を認めなかった。 • 中枢ネック径の拡大は48ヵ月で0.2mmであった(自己拡張型5.3mm)。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 スマートキュレット
 保険適用希望企業 株式会社メディカルユーアンドエイ

販売名	決定区分	主な使用目的
スマート キュレット	C 2（新機能・ 新技術）	本品は、軟組織の切除に使用する。主にデブリードマンに使用するものである。

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	費用対効果評価への該当性
スマート キュレット	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

K002 デブリードマン

- | | | |
|---|-----------------------------------|----------|
| 1 | 100 平方センチメートル未満 | 1,260 点 |
| 2 | 100 平方センチメートル以上 3,000 平方センチメートル未満 | 4,300 点 |
| 3 | 3,000 平方センチメートル以上 | 10,030 点 |

注 4 水圧式デブリードマンを実施した場合は、一連の治療につき 1 回に限り、水圧式デブリードマン加算として、2,500 点を所定点数に加算する。

留意事項案

K002 デブリードマンの留意事項に（7）を追加する。

（1）～（6）（略）

（7） 度以上の熱傷、糖尿病性潰瘍又は植皮を必要とする創傷に対して、主にデブリードマンに使用する超音波手術器を用いて、組織や汚染物質等の切除、除去を実施した場合に、一連の治療につき 1 回に限り水圧式デブリードマン加算を準用して算定する。なお、噴霧に用いた生理食塩水の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

[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
スマートキュレット	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

K002 デブリードマン

- | | | |
|---|-----------------------------------|----------|
| 1 | 100 平方センチメートル未満 | 1,260 点 |
| 2 | 100 平方センチメートル以上 3,000 平方センチメートル未満 | 4,300 点 |
| 3 | 3,000 平方センチメートル以上 | 10,030 点 |

注4 水圧式デブリードマンを実施した場合は、一連の治療につき1回に限り、水圧式デブリードマン加算として、2,500点を所定点数に加算する。

本医療機器（当該機能区分）の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：8年度

本医療機器使用患者数：5,559人/年

予測販売金額：1.4億円/年

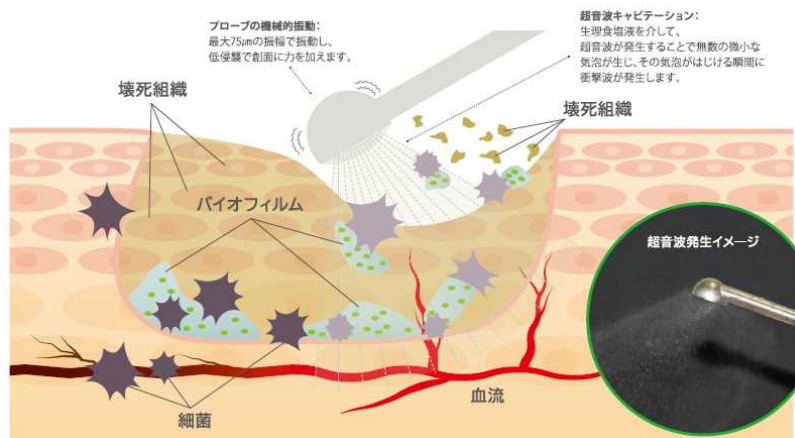
製品概要

1 販売名	スマートキュレット
2 希望業者	株式会社メディカルユーアンドエイ
3 使用目的	本品は、軟組織の切除に使用する。主にデブリードマンに使用するものである。

製品特徴

出典：企業提出資料

- プロブから、超音波エネルギーを与えながら生理食塩水等を噴霧し、これにより液体に真空の気泡が発生する(キャビテーション)。
- キャビテーション効果により、血管や神経を損傷させずに、壊死組織や細菌(バイオフィルム)を選択的に取り除くことができる。



4 構造・原理

臨床上的有用性

- 国内で実施された標準治療(外科的デブリードマン)と超音波式デブリードマンを比較した研究では、超音波式デブリードマン群において、高いバイオフィルム除去効率と、治癒率の改善を認めた。

研究1: 細菌数(バイオフィルム)の除去能を比較

超音波群: 26例 標準治療群: 88例

超音波治療	標準治療	有意差	備考
65.2%	38.9%	有 (P=0.009)	デブリードマン前後の減少率

研究2: 治癒率を比較

超音波群: 13例(16創傷) 標準治療群: 52例(64創傷)

超音波治療	標準治療	有意差	備考(治癒率の定義)
54%	13%	有 (P=0.001)	90日時点までに治癒した患者の割合