

医療機器の保険適用について（令和5年6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 Percept RC	日本メドトロニック株式会社	2,320,000円	類似機能区分 比較方式	改良加算10%	—	2

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 メドトロニック Percept RC
 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 Percept RC	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 ・パーキンソン病の運動障害 ・ジストニア

○ 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	暫定価格
メドトロニック Percept RC	2,320,000 円	087 植込型脳・ 脊髄電気刺激装置 (2)振戦軽減 用 ④ 16 極以上 用・充電式 改良加算 10%	—	該当なし	2,130,000 円

○ 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、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療が可能となること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できることが、客観的に示されていること。
- c. その他の工夫により、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できると保険医療材料専門組織が認める
- ・ 改良加算（ヘ） 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となることなどが、客観的に示されていること。
- b. 間接的に評価がなされているもの（非臨床試験）
 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。

○ 定義案

087 植込型脳・脊髄電気刺激装置の定義について、下線部のとおり変更する。

087 植込型脳・脊髄電気刺激装置

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

使用目的、電極数及び付加機能により、疼痛除去用(7区分)及び振戦軽減用(5区分)の合計12区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① ~ ⑩ 略

⑫ 振戦軽減用(16極以上用・充電式・自動調整機能付き)

次のいずれにも該当すること。

ア パーキンソン病、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。

イ 16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。

ウ 患者の皮下に植え込んだ状態で、体外にある機械から遠隔で充電できること。

エ リード電極を介して脳内で発生する電位を測定する機能を有し、測定した電位を基に、刺激強度を自動調整できること。

○ 留意事項案 変更なし

○ 関連技術料

K181 脳刺激装置植込術

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

[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 Percept RC	2,410,000 円	087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (2) 振戦軽減用 ④ 16 極以上用・充電式 改良加算 15%	—

○ 推定適用患者数 (ピーク時)

予測年度：初年度

推定適用患者数：27.0 万人

○ 本医療機器の市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：403 人

予測販売金額：9.35 億円

○ 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
メドトロニック Percept RC	販売実績なし					—

製品概要

1 販売名	メドトロニック Percept RC
2 希望企業	日本メドトロニック株式会社
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> <ul style="list-style-type: none">・振戦・パーキンソン病の運動障害・ジストニア
4 構造・原理	<div data-bbox="357 622 525 669" data-label="Section-Header"><h3>製品特徴</h3></div> <ul style="list-style-type: none">・ 脳深部刺激療法(DBS)は脳深部に電気刺激を与えることによって、振戦、パーキンソン病又はジストニアの症状を軽減する治療であり本品はDBSに使用する充電式の植込み型電気刺激装置である。・ 充電機能のみをもつ既収載品に、別の既収載品がもつ「脳内で発生する電位(LFP)測定機能」と「自動調整機能」を組合せたことにより、症状の変動に合わせて必要な刺激を必要な時に送出可能となり、臨床症状を改善させ、刺激による副作用を緩和させることが期待される。・ また、電池寿命について、非充電式は3～5年であり既収載の充電式製品は最長15年である。本品のバッテリーは非臨床試験において、15年以上の使用に耐える結果が示された。 <div data-bbox="368 1453 737 1915" data-label="Image"></div> <div data-bbox="989 1494 1316 1550" data-label="Section-Header"><h3>本品の改良点</h3></div> <ol style="list-style-type: none">① 脳内で発生する電位(LFP)の測定(LFP測定機能)と測定したLFPに応じた刺激強度の自動での調整(自動調整機能)② 充電機能の改良