

C2申請「TVC NIRS カテーテル」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、最初にC2申請「TVC NIRSカテーテル」につきまして御審議いただきます。まずは事務局から説明をお願いいたします。

○事務局

（事務局より、保険適用原案について説明。）

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、審議に先立ちまして、製造販売業者からの意見表明を聞くことになっております。

では、事務局は、株式会社グッドマンの方にウェブ会議に参加していただいでください。

（意見表明者入室）

○保険医療材料等専門組織委員長

私は、保険医療材料等専門組織委員長の渡邊です。早速ですが、6分以内で意見を述べてください。

○意見表明者

それでは、株式会社グッドマンの意見表明を始めます。

お手元の資料9ページを御覧ください。

本品は、近赤外線分光法（NIRS）を用いて血管壁のLCP（脂質コアプラーク）を検出し、主要心事故（MACE）と関連するリスク因子の一つを提示する診断デバイスです。また、付帯機能としてIVUSが同時搭載されていまして、血管内腔や血管壁の形状を評価することも可能です。

10ページを御覧ください。

本品の対象疾患は虚血性心疾患です。

虚血性心疾患はCCSとACSに大別され、CCSは冠動脈壁のプラークが破綻することでACSへと重症化する病態です。

また、PCI対象ではない非責任血管に脆弱性プラークが存在する場合、予後が悪いことも報告されています。

したがって、脆弱なプラークを特定し、安定化を図ることは、救命のための戦略に結びつきます。

11ページを御覧ください。

既存の画像診断法であるOCT及びIVUSと本品を比較しますと、本品はOCTやIVUSと同様に構造分析の結果が得られるだけでなく、LCPの成分分析の結果も提供できます。

12ページを御覧ください。

本品が提供するイメージングです。

左側の円のうちグレースケールの部分はIVUS画像、外周の黄色と赤色の部分がNIRS画像です。右側の四角の図は、撮像した血管を長軸方向に展開したものでケモグラムと言いまして、黄色の部分がLCBIを意味します。

また、LCBIをLCBIという定量化された数値として提供することも可能です。

13ページを御覧ください。

ピボタル試験であるLRP studyの概要と結果です。

LRP studyは、約1,500例の心カテまたはPCI施行患者を対象に、非責任血管を本品で精査し、非責任血管に起因するMACEの発現状況を2年間追跡した前向きの観察試験です。

プライマリーエンドポイントでは、LCBIが大きくなるほどMACEの発現リスクが大きくなることが実証され、プラークレベルでも同様の結果が得られています。

また、LCBIの閾値を400に設定した場合、患者レベル、プラークレベルで400を超えた群でMACEの発現リスクが有意に高いことが立証されました。

14ページ目を御覧ください。

本品を導入した場合に想定される診断・治療フローです。従来では、責任病変をIVUSやOCTで評価した後、primary PCIまたは待機的PCIを実施すれば、治療としては完結していましたが、本品を導入することで責任病変の評価及び治療に寄与するだけでなく、非責任血管の精査が術後のリスク管理に貢献できると考えています。

15ページを御覧ください。

本品の使用につきましては、□□□の御協力の下、適正使用指針を作成いただいております、保険適用と同時に発出の予定です。

本指針では患者選別基準を設けており、下表に該当したPCI実施の患者さんに本品を使用していただきます。

16ページを御覧ください。

本品導入により想定されるアウトカムの変化です。

こちらの図でお示したように、①のLDLコレステロール値の低下や、②のプラークの安定化により、将来、心血管イベントが低減することは過去の臨床試験から実証されていますし、本品が提供するLCBI低下とLDLコレステロール値の低下やプラークの安定化に関連性があることも実証されています。

したがって、LCBIの高い患者さんに対して積極的に薬物治療することで、将来的な心血管イベントリスクの低減が蓋然性をもって説明できると考えます。

17ページを御覧ください。

算定希望内容です。

本品は原価計算方式を採用しており、算定価格は27万円、有用性加算として6万2100円を希望しています。

18ページを御覧ください。

準用技術の説明ですが、製造販売承認書上では、冠動脈造影が必要な患者とあります。一方で、適正使用指針ではPCI実施患者とありますので、現時点では指針の基準に従ってKのコードに従うと考えております。

ただし、OCT、IVUSと同様に、D206に準じて検査料として400点を希望させていただきます。

19ページを御覧ください。

経済上の有用性として、本品を使用していない患者さんをコントロール群とした場合、□□□で約□□□円の削減が認められました。

20ページを御覧ください。

こちらは先ほどお見せした治療診断フローのうち、本品が責任病変の評価と治療戦略の構築において□□□と類似性があり、フロー上置き換えが可能であることを示しています。

21ページを御覧ください。

類似性の具体例を示しています。

臨床上□□□で評価している項目が本品でも同様に評価できます。特に脆弱性プラークにつきましては、□□□で得られた画像の鑑別には習熟した知識や技術が必要となりますが、本品には黄色という色調、LCBIという数値という客観的な指標が得られます。また、適正使用指針にもその旨がうたわれています。

22ページを御覧ください。

本品の価格を□□□と仮定した場合の経済上の有用性です。□□□から約□□□円の削減が見込まれます。

本品は、海外ではNIRSを主たる機能として使用されていまして、本邦でも同様の使用ができればと考えております。

最後に、□□□として御同席いただいております□□□先生からコメントをいただければと思います。□□□先生、よろしくお願いいたします。

○意見表明者

□□□です。

私もこのデバイスを使わせていただいておりますけれども、基本的にはハイブリッドデバイスと言いまして、今お話のあった組織性状を見ることができる光ファイバープラスIVUSという2つの機能を持っている機器でして、これを使うことで患者さんのハイリスクの選択がしっかりできるというのがこの特徴になります。

これを使うことで、不必要なPCIであったり、また、患者様に対するより適切な治療、特にハイリスクの方に対する治療で予後改善が得られるのではないかと期待しております。

以上です。

○意見表明者

説明は以上でございます。

ありがとうございました。

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、委員の方から御質問ございますでしょうか。

特に御質問はないようですけれども、私から、私はこの検査の専門家ではありませんが、OCTやIVUSでプラークの評価をしていたと思います。今回の製品ができたことによって、それがより明確になったのか、新たな見え方がしているのかというと、どちら側なのでしょう。

○意見表明者

グッドマンの□□□でございます。

これまで□□□で見えていたものが、NIRSで見ることによって客観的にデータが得られるというのが特徴でして、一つは色調です。LCPが黄色で見えるということと、LCBIという数値で表れるということは、これまでのIVUSやOCTで術者の主観に非常に依存していたところが、客観的なものとして得られてきたということが利点になるかと思います。

○保険医療材料等専門組織委員長

ということは、経験とかに基づかないでしっかりと経験者と同じようなOCTとIVUSで想定していたようなことが明確に数値化して出るので、どんな方にでも分かりやすくなる、あるいはフォローのときの基準にもなるということによろしいのでしょうか。

○意見表明者

おっしゃるとおりです。

○保険医療材料等専門組織委員長

分かりました。

ほかに委員の方から御質問あるでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、これで意見表明の聴取を終了いたします。意見表明者は御退室ください。

(意見表明者退室)

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、事務局案について御議論をお願いいたします。

特に御意見ございませんでしょうか。

私が質問したことは、IVUS、OCTでプラークの評価ができと言われていましたが、それがより数値化して色付けて見える化しているということで、利便性が高まったものだという認識をいたしました。ただし、新たなものが出たというほどのこともなかったものから、私は事務局案でよろしいのではないかと考えております。

どなたか御意見ございませんでしょうか。

それでは、先生方の御意見を集約いたしまして、「TVC NIRS カテーテル」、決定区分C2、償還価格13万2000円ということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)