

C2申請「ゴア エクスクルーダー 胸腹部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム」

C1申請「ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト」

B2申請「エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム」

C1申請「ゴア トリルーメンカテーテル」

B2申請「ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム」

○保険医療材料等専門組織委員長

では次に、C2申請「ゴア エクスクルーダー 胸腹部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム」、C1申請「ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト」、B2申請「エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム」、C1申請「ゴア トリルーメンカテーテル」、B2申請「ゴア CTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム」、一連の治療でC2からB2まで5件でございます。これにつきまして御審議いただきます。

まずは、事務局から御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

ありがとうございました。

審議に先立ちまして製造販売業者から意見表明を聞くこととなっております。

事務局は、日本ゴア合同株式会社の方にWeb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分以内に意見を述べてください。

○意見表明者

製品担当の□□□でございます。

本日は、医学専門家として、□□□、□□□に御同席いただいております。

資料36ページを御覧ください。

本申請の対象は、5製品6区分です。申請品は左上のゴア エクスクルーダー 胸腹部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステムで、胸腹部領域での初のステントグラフトです。

希望区分はC2、原価計算方式で20%加算を希望しております。

既存のステントグラフト3製品と組み合わせて使用します。

また、右下のゴア トリルーメンカテーテルは、胸腹部領域のためのマルチルーメンカテーテルで、C1申請、原価計算方式を希望しております。

37ページ目を御覧ください。

本品の治療対象は、胸腹部大動脈瘤と傍腎動脈腹部大動脈瘤であり、生命維持に極めて重要な4本の腹部分枝血管の再建が必要となるものです。既存品と組み合わせて、瘤への血流を遮断しながら、腹部分枝血管への血流を温存します。そのために右下の図のように、4本それぞれの腹部分枝血管にガイドワイヤーをカニューレーションして、ブランチコンポーネントの留置を行う複雑な工程が必要となります。

38ページ目です。

本品の対象疾患は、外科的修復術以外の適応内のオプションが存在しない、複雑かつニーズの高い領域でございます。

課題は、瘤破裂を防ぐための低侵襲で適応内の治療法がないことであり、血管外科学会、心臓血管外科学会、胸部外科学会の関連3学会より、要望書が上げられました。

39ページ目です。

本品は、複雑な構造を有する製造困難なステントグラフトです。

本品は、ポータル構造とモジュール構造により、多様な解剖に対応し、プレカニューレーションシステムと多段階展開機構により、手技時間を短縮して、合併症のリスクを低減いたします。

40ページ目です。

本品は、胸腹部大動脈瘤及び傍腎動脈腹部大動脈瘤に対して、これまで存在しなかった低侵襲な治療オプションを提供いたします。

唯一の適応内の治療方法である外科的修復術は、周術期の死亡率が高く、外科的修復術ができず、経過観察となった場合には、動脈瘤破裂により多くの患者様が死亡するため、低侵襲な治療オプションが必要とされておりました。本品により低侵襲な治療が可能となります。

41ページ目です。

本品の臨床試験成績では、12か月までに動脈瘤関連死亡が0%と高い有効性を示しました。

42ページ目です。

本品では、入院期間を外科的修復術と比較して大幅に短縮されることが期待されます。これにより、ADL維持の効果が期待されます。

43ページ目です。

左側に各コンポーネントの適正使用個数を示します。

右側は準用技術です。

胸腹部大動脈のステントグラフト内挿術であるEVARと本品の治療で大きく異なる点は、アクセスが腕側にも必要であること、4本全ての腹部分枝血管へのカニューレーションが必要であること、留置するコンポーネントの数が多いことです。

カニューレーションは、透視下で細い4本の腹部分枝血管にブランチコンポーネント挿入

用のワイヤーを通過させる手技であり、本品のサポート機構を用いても時間がかかります。また、腹部分枝血管の閉塞を防ぐために、慎重かつ正確な留置が求められる難易度の高い手技でございます。そのために経験豊富な医師、追加の人員、及び時間が必要であり、病院経営の観点からも、手技料の策定が必要と考えます。

44ページ目です。

推定患者数、経済上の有用性は、お示しのとおりです。

以降では、□□□より御説明いただきます。

□□□、お願いいたします。

○意見表明者

ページ45ですけれども、胸腹部大動脈瘤の治療は、胸部から腹部にまたがる大切開を行い、人工心肺などの補助手段を用いながら人工血管置換を行う外科手術治療が中心となっていますが、この手術は、心臓血管外科領域の手術の中でも最も侵襲が高く、成績も悪い手術となっています。診療報酬点数も、249,750点です。

ページ46をお願いします。

ステントグラフトの技術が世に出て以降、図のように腹部主要分枝にはバイパスで血流を確保し、ステントグラフトを胸腹部にまたがって留置するハイブリッド治療も開発されましたが、こちらも大開腹を伴う上、バイパスが逆行性かつロングであるため、閉塞の憂き目を見ることもあり、決して推奨のできる治療ではありません。

ページ47をお願いします。

その意味で、今回、開発、薬事承認された本デバイスは、胸腹部大動脈瘤の手術困難例に福音をもたらす新技術となります。

ページ48をお願いします。

本デバイスは、解剖学的には、傍腎動脈腹部大動脈瘤にも適応となっておりますが、図のような、juxta-AAAやSupra-AAAタイプの腹部大動脈瘤に使用しますと、大動脈瘤の治療範囲を無理に広げることとなり、脊髄神経麻痺などの合併症を発生させる懸念から、使用頻度は少ないと予想されます。

ページ49をお願いします。

こう考えますと、本デバイスの使用は、胸腹部大動脈瘤CrawfordⅡ、Ⅲ、Ⅳのさらに手術困難例ということになり、かなり限定された症例のみ、具体的には年間100例前後になるものと考えられております。

ページ50をお願いします。

ステントグラフト実施基準管理委員会は、胸腹部におけるステントグラフトの実施において、施設並びに実施医の基準を設けておりますが、今回のデバイスに関しましても、胸腹部用の実施基準を別に策定し、その遵守を管理することとなっています。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

それでは、委員の方から御質問ございますでしょうか。

私は、大体よく分かっていますので、質問はないのですが、オープンサージャリーと比べてどれだけ低侵襲になるかということの利点を十分御説明いただきましたので、これを基に判断するようになると思います。

ほかに御質問ないようでしたら、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。

特にございませんでしょうか。

それでは議決をさせていただきたいため、石原委員と壽美田委員におかれましては、議決の間、一時御退室ください。

(石原委員、壽美田委員退室)

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、石原委員と壽美田委員を除く先生方の御意見を集約いたしますと、

「ゴア エクスクルーダー 胸腹部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム」

『決定区分 C1』

『償還価格 3,820,000円 迅速な保険導入による評価により、2年間に限り、3,840,000円』

「ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト」

『決定区分 C1』

『償還価格 322,000円』

「エクスクルーダー Y字型ステントグラフトシステム」

『決定区分 B2』

『償還価格 メイン部分 1,320,000円、補助部分 299,000円』

「ゴア トリルーメンカテーテル」

『決定区分 C1』

『償還価格 102,000円』

「ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム」

『決定区分 B2』

『償還価格 1,490,000円』。

ということでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)