

医療機器の保険適用について（平成27年1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
①	メドトロニック Viva CRT-P	日本メドトロニック株式会社	1,690,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ハ） 5%	1.04

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 Viva CRT-P
 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 Viva CRT-P	C1 (新機能)	本品は、十分な薬物療法にもかかわらず改善の みられない、QRS幅が120ms以上及び左室駆出率 35%以下を伴う重症心不全（NYHAクラスⅢ又は Ⅳ）に対する病状改善を目的とする。

○ 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	暫定価格
メドトロニック Viva CRT-P	1,690,000 円	112 ペースメーカー (9) トリプルチャンバ (Ⅲ型) 1,620,000 円 改良加算 (ハ) 5%	1.04	1,620,000 円

関連技術料

K598 両心室ペースメーカー移植術 31,510 点

K598-2 両心室ペースメーカー交換術 5,000 点

推定適用患者数

935 人/年

[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 Viva CRT-P	1,760,000 円	112 ペースメーカー (9) トリプルチャンバ (Ⅲ型) 1,620,000 円 有用性加算 (ロ) (ハ) 10%	1.08

○ 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 Viva CRT-P	1,515,000 円	1,827,540 円	1,553,854 円	-	-	1,632,131 円

1 ドル = 101 円 1 ポンド = 165 円

1 ユーロ = 137 円

(平成 25 年 9 月～平成 26 年 8 月の日銀による為替レートの平均)

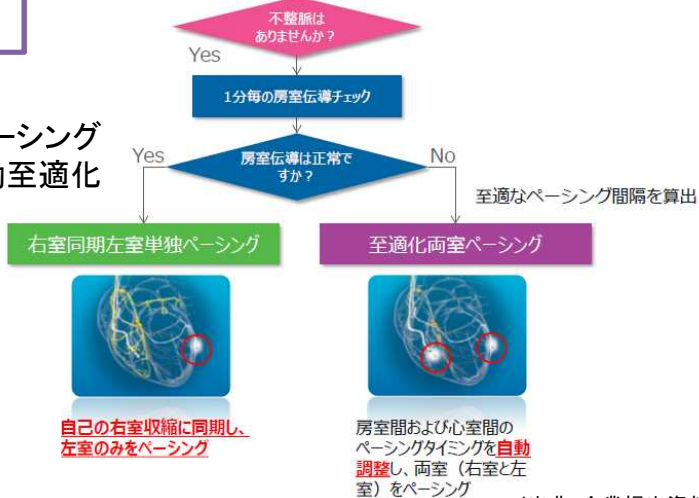
製品概要

1 販売名	メドトロニック Viva CRT-P
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、自己伝導を自動的かつ定期的に測定することで、患者の心臓の状態に合わせた最適な心臓再同期療法を可能とするAdaptivCRT機能を有する除細動機能なし植込み型両心室パルスジェネレータである。

AdaptivCRT機能とは

2つの特長

- ・右室同期左室単独ペーシング
- ・ペーシング間隔の自動至適化



(出典:企業提出資料)

本品の有用性

○傾向スコア解析による過去の心臓再同期療法の臨床試験との比較で、AdaptivCRT機能によって症状改善結果が見られる患者の割合が11.9%増加する。

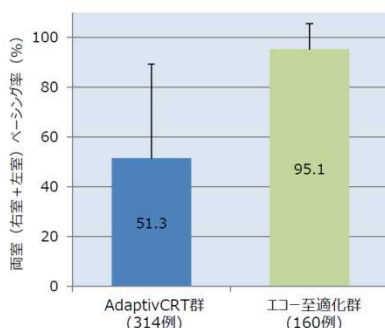
4 構造・原理

Table 2 Changes in CCS in aCRT and HC stratified by propensity score quintiles (Europace, 2013;15:1622-28)

Propensity score quintile	n	aCRT		n	HC		Difference in improved (%)	Difference in worsened (%)
		Improved (%)	Worsened (%)		Improved (%)	Worsened (%)		
1	8	7 (87.5%)	1 (12.5%)	142	101 (71.1%)	22 (15.5%)	16.4	-3.0
2	25	21 (84.0%)	1 (4.0%)	125	82 (65.6%)	17 (13.6%)	18.4	-9.6
3	47	40 (85.1%)	4 (8.5%)	104	76 (73.1%)	14 (13.5%)	12.0	-5.0
4	75	55 (73.3%)	10 (13.3%)	75	58 (77.3%)	5 (6.7%)	-4.0	6.7
5	111	78 (70.3%)	20 (18.0%)	39	21 (53.9%)	12 (30.8%)	16.4	-12.8
Overall difference (95% CI) ^a							11.9 (2.7 to 19.2%)	-4.7 (-9.5 to 5.0%)

^aOverall absolute treatment difference was pooled from within-quintile estimate. The 95% CI was calculated using 10 000 bootstrap iterations.

国際共同治験における両室ペーシング率⁴



(Heart Rhythm, 2012;9:1807-14より一部改変)

○右室ペーシングは臨床転帰の悪化に関連し、心不全入院や心房細動リスクを増加させる。(Circulation. 2003;107:2932-7)

○AdaptivCRTの右室同期左室単独ペーシング機能により右室ペーシングを44%削減する。