

医療機器の保険適用について（平成27年7月掲載予定）

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	イトレヴィア 7 CRT-D QP ProMRI	バイオトロニックジ ヤパン株式会社	4,610,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 (ハ) 5%	—	2

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 イトレヴィア 7 CRT-D QP ProMRI

保険適用希望企業 バイオトロニックジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
イトレヴィア 7 CRT-D QP ProMRI	C1 (新機能)	本品は、心室頻拍等の治療を目的として、胸部又は腹部に植込み、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行うものである。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格 (迅速加算 込み価格)	類似機能区分	外国平均 価格 との比	暫定価格
イトレヴィア 7 CRT-D QP ProMRI	4,500,000 円 (4,610,000 円)	144 両室ペーシング機能 付き植込型除細動器 (2) 4 極用 ①標準型 4,280,000 円 改良加算 (ハ) 5%	-	4,280,000 円

※ 米国では未承認であり、日本における薬事審査期間（申請者側）も基準を満たしているため、迅速な保険導入による加算の対象となる。（加算額及び償還価格の計算根拠は以下の通り）

改良加算 5%による額が 4,500,000 円であり、加算前の価格との差額は 220,000 円。その半分の 110,000 円が迅速導入による加算額となるため、4,500,000 円に上乗せされ、合計 4,610,000 円が償還価格となる。

関連技術料

K599-3	両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術	32,000 点
K599-4	両室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術	6,000 点

推定適用患者数

3,356 人/年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格 (迅速加算 込み価格)	類似機能区分	外国平均価格 との比
イトレヴィア 7 CRT-D QP ProMRI	4,500,000 円 (4,610,000 円)	144 両室ペーシング機能付き 植込型除細動器 (2) 4 極用 ①標準型 4,280,000 円 改良加算 (ハ) 5 %	-

○ 諸外国におけるリストプライス


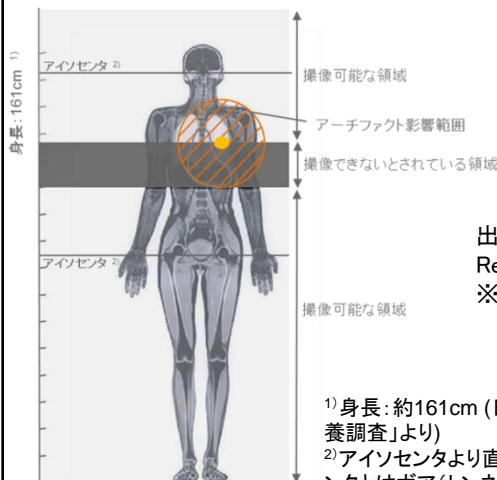
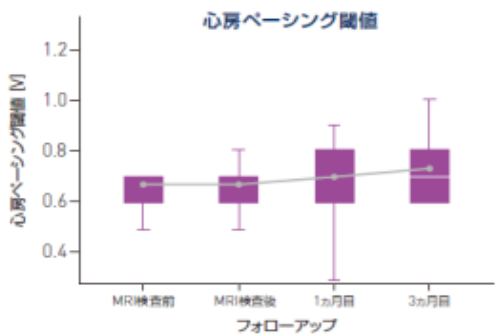
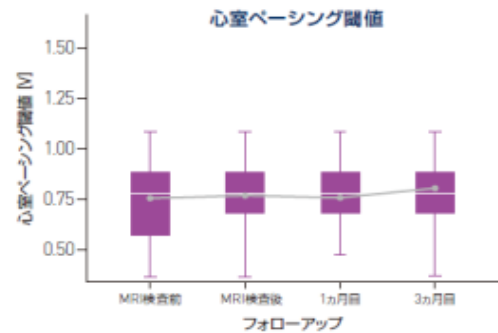
販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラ リア	外国平均 価格
イトレヴィア 7 CRT-D QP ProMRI	販売実績なし					-

○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)

- a. 主に機能自体で直接的な工夫がなされている
に該当し、1 ポイント（1 ポイントあたり 5 %換算で 5 %の加算）となる。

製品概要

1 販売名	イトレヴィア 7 CRT-D QP ProMRI
2 希望業者	バイオトロニックジャパン株式会社
3 使用目的	本品は、心室頻拍等の治療を目的として、胸部又は腹部に植込み、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行うものである。
4 構造・原理	<p>本品は、「4極用」かつ「MRI対応型」の本邦初のCRT-D</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="321 555 582 625" style="border: 1px solid purple; padding: 5px; text-align: center;"> <p>本品写真</p>  </div> <div data-bbox="654 555 915 625" style="border: 1px solid purple; padding: 5px; text-align: center;"> <p>改良点</p> <p><u>MRI対応への改良</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 構造等を徹底的に非磁性体にし、電子部品数を削減 電磁干渉に対する抵抗性を高めるために新たな電子部品を搭載 </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <div data-bbox="321 990 616 1060" style="border: 1px solid purple; padding: 5px; text-align: center;"> <p>本品の有用性</p> </div> <p>臨床試験成績*</p> <p>主要評価項目1： MRI関連の機器による重篤な有害事象の回避率 100%</p> <p>主要評価項目2： ペーシング閾値の上昇 1.0 V以上の変化なし</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div data-bbox="307 1460 799 1937" style="width: 45%;">  <p>身長: 161cm¹⁾</p> <p>アイソセンタ²⁾</p> <p>撮像可能な領域</p> <p>アーチファクト影響範囲</p> <p>撮像できないとされている領域</p> <p>アイソセンタ</p> <p>撮像可能な領域</p> </div> <div data-bbox="828 994 1320 1667" style="width: 50%;"> <p style="text-align: center;">心房ペーシング閾値</p>  <p style="text-align: center;">心室ペーシング閾値</p>  </div> </div> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">出典：Wollmann et al. Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance 2012,14:67 ※ MRI対応ペースメーカーの臨床試験成績</p> <p style="font-size: small; margin-top: 20px;">1) 身長: 約161cm (日本人11歳以上の平均身長: 健康局「平成21年国民健康・栄養調査」より) 2) アイソセンタより直径50cmが撮像可能領域となる。MRIの機種による。アイソセンタとはボア(トンネル)の中心で、撮像中心となる位置。</p>