

医療機器の保険適用について（平成28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	頁数
①	トラベキュラーメタル リバーショルダーシステム Vivacit-E ポリエチレンライナー	ジンマー株式会社	53,600 円	原価計算方式	なし	0.16	2

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 トラベキュラーメタル リバーズショルダーシステム
 Vivacit-E ポリエチレンライナー
 保険適用希望企業 ジンマー株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
トラベキュラーメタル リバーズショルダーシステム Vivacit-E ポリエチレンライナー	C1（新機能）	本品は、上腕骨ステムと組み合わせて人工肩関節上腕骨コンポーネントを構成するリバーズ型インサートである。腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂などの腱板機能不全を呈する症例に対して、人工肩関節窩コンポーネントと合わせて使用する。

○ 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
トラベキュラーメタル リバーズショルダーシステム Vivacit-E ポリエチレンライナー	53,600 円	原価計算方式	0.16

※ 065 人工肩関節用材料 (3)リバーズ型 ③インサート イ 特殊型を類似機能区分とし、補正加算なしとした場合、基準材料価格が 34,900 円となり外国平均価格の 0.10 倍となるため、企業の希望に基づき、原価計算方式によって算定される額をもって基準材料価格とした。

関連技術料

K081 人工骨頭挿入術
 1 肩、股 19,500 点
 K082 人工関節置換術
 1 肩、股、膝 37,690 点
 K082-3 人工関節置換術
 1 肩、股、膝 54,810 点

推定適用患者数

592 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
トラベキュラー メタル リバー スショルダーシ ステム Vivacit-E ポ リエチレンライ ナー	53,600 円	原価計算方式	0.16

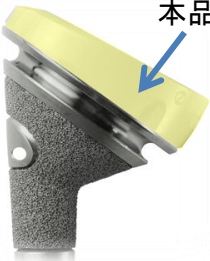
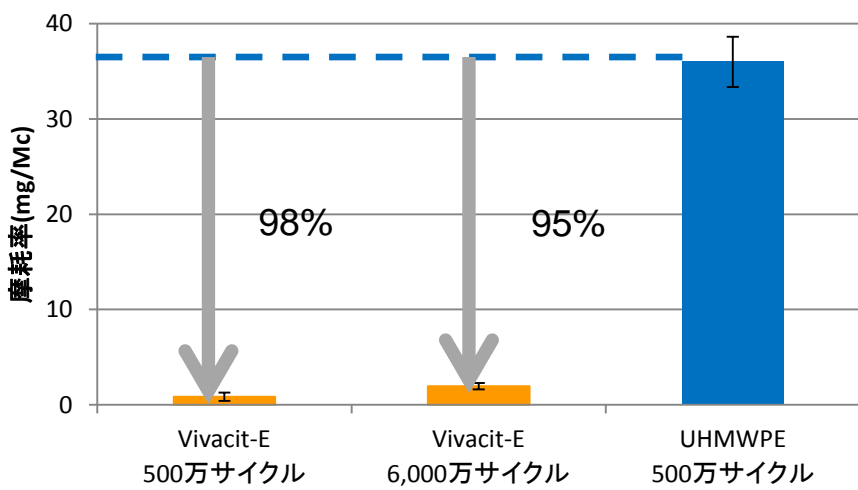
※ 065 人工肩関節用材料 (3)リバー型 ③インサート イ 特殊型を類似機能区分として補正加算を5%とした場合、基準材料価格が37,500円となり外国平均価格の0.11倍となるため、原価計算方式による算定が行われたもの。

○ 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
トラベキュラー メタル リ バーシステム Vivacit-E ポ リエチレンラ イナー	345,000 円 (3,000 米 ドル)	—	—	—	—	345,000 円

1 米ドル = 115 円 1 ポンド=181 円
 1 ユーロ = 137 円 1 豪ドル=95.5 円
 (平成 26 年 9 月～平成 27 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	トラベキュラーメタルリバーズショルダーシステム Vivacit-Eポリエチレンライナー																
2 希望業者	ジンマー株式会社																
3 使用目的	<p>本品は、上腕骨ステムと組み合わせて人工肩関節上腕骨コンポーネントを構成するリバーズ型インサートである。腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂などの腱板機能不全を呈する症例に対して、人工肩関節窩コンポーネントと合わせて使用する。</p>																
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品写真と特徴</p> </div> <p style="text-align: center; margin: 0;"><u>ライナーの素材(ポリエチレン:UHMWPE)にビタミンEを添加</u></p> <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="margin-right: 20px;">  <p style="margin: 0;">本品</p> </div> <div> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 架橋ポリエチレンは、酸素と結合しやすいフリーラジカルが残存する。 ✓ ビタミンEは、残存するフリーラジカルを安定化することが知られている。 <p style="margin: 0;">→架橋ポリエチレンにビタミンEを添加することにより、残存するフリーラジカルを安定化させる →酸化を防ぎ、機械的強度を保つことが期待できる。</p> </div> </div> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品性能</p> </div> <p style="margin-top: 10px;">ビタミンEを人工関節のライナー素材に添加する技術は、平成22年に人工膝関節において採用されて以来、その他の人工関節に汎用されているが、人工肩関節用のライナーとしては初めての採用。</p> <p style="margin-top: 10px;"><u>非臨床試験により、摩耗率が減少したことが示された。</u></p> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <p>摩耗率およびUHMWPEと比較した摩耗減少率</p>  <table border="1" style="margin: 10px auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>製品</th> <th>サイクル数</th> <th>摩耗率 (mg/Mc)</th> <th>摩耗減少率 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vivacit-E</td> <td>500万</td> <td>~1</td> <td>98%</td> </tr> <tr> <td>Vivacit-E</td> <td>6,000万</td> <td>~2</td> <td>95%</td> </tr> <tr> <td>UHMWPE</td> <td>500万</td> <td>~37</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 5px;">出典: 企業提出資料</p> </div>	製品	サイクル数	摩耗率 (mg/Mc)	摩耗減少率 (%)	Vivacit-E	500万	~1	98%	Vivacit-E	6,000万	~2	95%	UHMWPE	500万	~37	-
製品	サイクル数	摩耗率 (mg/Mc)	摩耗減少率 (%)														
Vivacit-E	500万	~1	98%														
Vivacit-E	6,000万	~2	95%														
UHMWPE	500万	~37	-														