

医療機器の保険適用について（平成29年3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	アクティバPC	日本メドトロニック 株式会社	1,720,000 円	類似機能区分 比較方式	なし	0.97	3

余白

[参考]

○ 企業希望価格

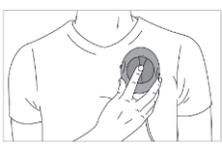
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
アクティバPC	1,890,000 円	087 植込型脳・脊髄電気刺激装置(4)疼痛除去用(16極以上用)②MRI対応型 1,720,000 円 改良加算(ハ)10%	1.06

○ 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
アクティバPC	18,490 米ドル(2,163,350 円)	9,991.2 ポンド(1,688,513 円)	13,482 ユーロ(1,725,696 円)	15,265.85 ユーロ(1,954,029 円)	16,566 豪ドル(1,389,887 円)	1,776,895 円

1 米ドル = 115 円 1 ポンド = 169 円
 1 ユーロ = 128 円 1 豪ドル = 83.9 円
 (平成 27 年 8 月～平成 28 年 9 月の日銀による為替レートの前平均)

製品概要

1 販売名	アクティバPC
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社
3 使用目的	<p>本品は、脳深部に一側または両側電気刺激を与え、薬物療法で十分に効果が得られない以下の症状を軽減することを目的としている。 振戦、パーキンソン病の運動障害、ジストニア</p>
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">製品概要</p> </div> <p>本品は、植込み型脳電気刺激装置である。スペックは以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・振戦軽減用 ・16極以上用(1台で両側刺激に対応) ・MRI対応 ・<u>非充電式</u>  <p style="margin-left: 20px;">出典: 企業提出資料</p> <p>既収載品において、振戦軽減用(16極以上用)については 充電式の製品のみ。</p> <div style="display: flex; align-items: center;">   <div style="margin-left: 20px;"> <p>(充電式の製品の充電方法)</p> <p>専用のホルスターを用いるか、シールを用いてリチャージャーのアンテナを刺激装置の植込み部に固定し充電を行う。</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <p>本品の適用患者については、高年齢化、認知機能の低下に伴い、従来の充電式の製品では以下の問題点が生じている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 適切な充電操作が長期間にわたって維持できない。 ● 認知機能の低下等により充電時期を忘れる、または充電方法を忘れる。 ● 上記状態や充電切れの状態になった場合に適切なサポート(家族等)が得られない。