

医療機器に関わる価格及び保険適用決定区分（案）

保険適用希望業者 メドトロニック株式会社
販売名 メドトロニック **Reliant** ステントグラフトバルーンカテーテル

決定区分案	主な使用目的及び決定理由
<p>C 1（新機能） （技術料は既に設定され 評価すべきもの）</p>	<p>本品は、胸部大動脈瘤又は腹部大動脈瘤を有する患者において、疾患部位に留置されたステントグラフトをタッチアップする（拡張させ血管壁に密着させる）ために用いる。</p> <p>本品においては、血流遮断をしない「胸部大動脈用ステントグラフト用」と「一般型・標準型」のいずれを類似機能区分とするかで議論が行われた。本品は血流を一時的に遮断するが、カテーテルの径が細く幅広い血管径に対応（10mm～46mm）できることが評価され、区分C 1と決定した。</p>

○類似機能区分 1 3 3 血管内手術用カテーテル(3) PTA バルーンカテーテル ア 一般型・標準型

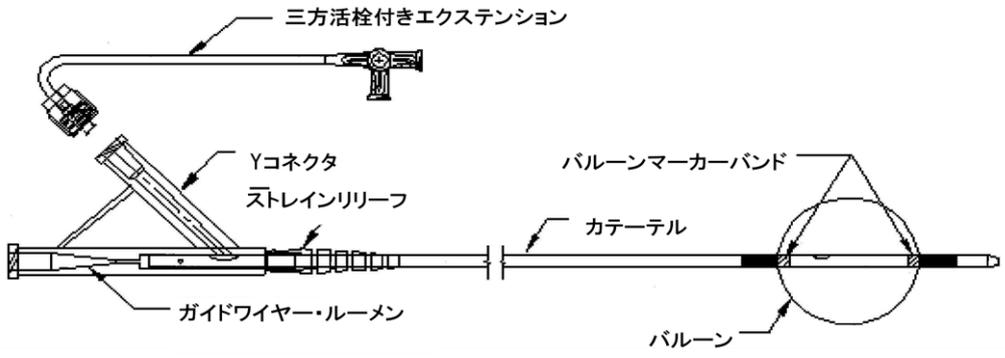
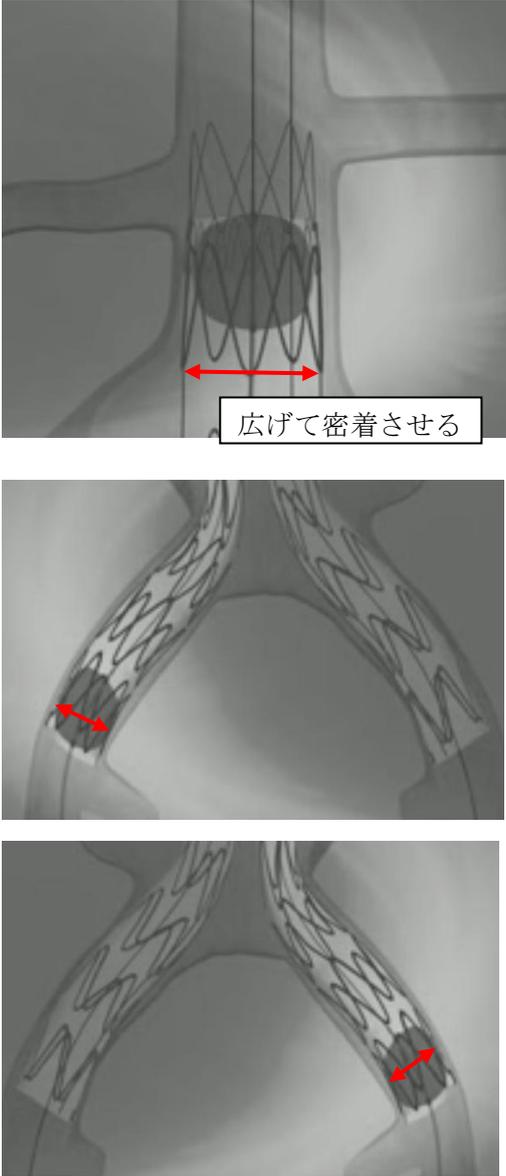
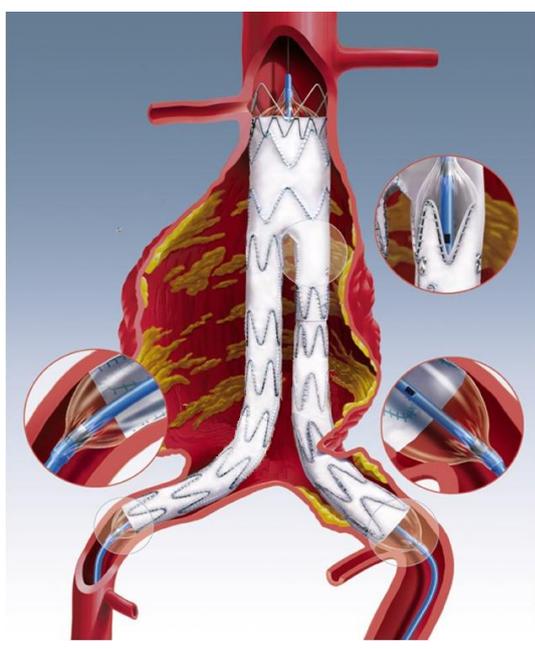
○保険償還価格 6 7, 7 0 0 円 （改良加算 5 %、類似機能区分比較方式）

○暫定価格 6 3, 6 0 0 円

参考（メーカー意見）

類似機能区分 1 3 3 血管内手術用カテーテル(3) PTA バルーンカテーテル オ 胸部大動脈用ステントグラフト用
9 8, 1 7 1 円 （有用性加算 1 0 %、類似機能区分比較方式）

製品概要

1 販売名	メドトロニック Reliant ステントグラフトバルーンカテーテル
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社
3 構造・原理	 <p>< X線透視下画像 ></p>  <p>バルーンを膨らませ、ステントを血管壁に密着させることで、ステント外への血流の漏出を防ぐ（大動脈瘤へ圧力がかからないようにする。）。</p> <p>本品は血流を一時的に遮断するが、カテーテルの径が細く、幅広い血管径（10mm～46mm）に対応できる。</p> <p>< 全体外観図 ></p> 
4 使用目的	本品は、胸部大動脈瘤又は腹部大動脈瘤を有する患者において、疾患部位に留置されたステントグラフトをタッチアップする（拡張させ血管壁に密着させる）ために用いる。

価格調整の資料

販売名	メドトロニック Reliant ステントグラフトバルーンカテーテル		
諸外国におけるリストプライス			
○アメリカ合衆国	45,390 円	(445 ドル)
○連合王国	92,500 円	(500 ポンド)
○ドイツ	85,675 円	(575 ユーロ)
○フランス	37,250 円	(250 ユーロ)

○為替レート(平成20年4月～平成21年3月の日銀による為替レートの平均)

1米ドル = 102 円

1英ポンド = 185 円

1ユーロ = 149 円

○外国平均価格 65,204 円

= (45,390 円 + 92,500 円 + 85,675 円 + 37,250 円) ÷ 4

※上記諸外国(米、英、独、仏 4カ国)の平均販売価格から平均を算出した。

○価格(案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、67,700 円と設定した。この価格は、外国平均価格 65,204 円の 1.04 倍に相当する。

医療機器に関わる保険適用決定区分（案）

保険適用希望業者 エア・ウォーター株式会社
 販売名 「アイノベント」・(アイノフロー吸入用 800ppm)

決定区分案	主な使用目的及び決定理由
C 2（新機能・新技術） （新たな技術料を設定し 評価すべきもの）	<p> 新生児遷延性肺高血圧症に対する一酸化窒素吸入療法を行うに際し、酸素濃度、二酸化窒素濃度および一酸化窒素濃度を監視しつつ、人工呼吸器の流量変化に追従し、吸入用一酸化窒素製剤を希釈して安定供給し、一酸化窒素吸入療法を有効かつ安全に施行する。 </p> <p> アイノフロー（吸入用一酸化窒素製剤）は医薬品としての承認を受けているが、その供給機器であるアイノベントの特性から一酸化窒素の使用量に応じた償還価格の設定が困難であった。今回の適用においては、アイノフローを含めた一連のシステムとして治療時間に応じた診療報酬（技術料）を設定するべきであると判断し、区分C 2と決定した。 </p> <p> （参考）諸外国においては、治療時間に応じた診療報酬（治療1時間毎の課金）が設定されている。 </p>

（特定保険医療材料に該当しないため、償還価格は決定せず）

補足）C 2（新機能・新技術）とは、新たな機能区分が必要で、技術が評価されていないものを指す。この定義に照らし合わせ、本品は区分C 2と決定し、特定保険医療材料としての償還価格は設定せず、一酸化窒素吸入療法として全体を包括した技術料を設定すべきものと判断した。

製品概要

1 販売名	「アイノVENT」・(アイノフロー吸入用 800ppm)
2 希望業者	エア・ウォーター株式会社
3 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 65%;"> <p style="text-align: center;">NOガスの作用 (NOガスを肺から吸入させると、収縮していた肺動脈が拡張します。)</p> </div> <div style="width: 30%; font-size: small;"> <p>一酸化窒素 (NO) ガスは肺に選択的に作用し、肺の血管を拡張させる。特に肺動脈が収縮した(肺高血圧症) 新生児の呼吸不全状態の改善に、劇的な効果があることがわかっている。</p> <p>アイノVENTは呼吸回路内に組み込むインジェクターモジュールで吸気流量を測定する。測定された吸気流量の変化に追従して、吸入用一酸化窒素製剤(アイノフロー)を供給する。</p> <p>また、吸気ガス中のNO、二酸化窒素(NO₂)及び酸素濃度の監視を行い、NO投与中の安全を確保している。</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;">   </div> <p style="text-align: center;">アイノフロー800ppm (左) とアイノVENT (右)</p>
4 使用目的	新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善

医療材料の診療報酬上の評価

A1(包括) いずれかの診療報酬項目において包括的に評価されているもの(例:縫合糸、ガーゼ)

A2(特定包括) 特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの(例:眼内レンズ)

B(個別評価) **＝特定保険医療材料**
材料価格が個別に設定され評価されているもの
(例:ペースメーカー、人工関節)

C1(新機能) 新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの(例:薬剤溶出型冠動脈ステント)

C2(新機能・新技術) 新たな機能区分が必要で、技術が評価されていないもの(例:植込み型補助人工心臓)

F 保険適用に馴染まないもの⁶