

医療機器の保険適用について（平成23年4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	アンセムRF	セント・ジュード・メディカル株式会社	1,600,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (口)5%	1.07
	アンセム					1.08
②	トラベキュラー メタル	ジンマー株式会社	201,000 円 (インサートを併せて算定)	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (口)5%	0.89(*)
			613,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (口)20%	1.22
③	アパセラム	HOYA株式会社	1ml 当たり 16,000 円	類似機能区分 比較方式	なし	外国における 販売実績なし
			1ml 当たり 16,000 円	類似機能区分 比較方式	なし	外国における 販売実績なし
④	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル株式会社	1g 当たり 13,300 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (口)5%	1.34
⑤	カーペンターエドワーズ 牛心のう膜僧帽弁プラスTFX	エドワーズライフサイエンス株式会社	970,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 (ハ)5%	1.49
⑥	バード アジェント I. C.	株式会社メディコン	2,640 円	類似機能区分 比較方式	なし	アメリカ合衆国 価格との比 0.23

(*)インサートと合わせて算定した場合

区分C 2 (新機能・新技術)

	販売名		企業名	価格	算定方式	補正加算等	外国平均価格との比
⑦	PTEGキット	穿刺用 バルーンカテーテル	秋田住友ベーク 株式会社	特定保険医療材料としては設定せず (新規技術料において評価)			外国における 販売実績なし
		穿刺用バルーン以外の 造設キット					
		留置カテーテル		16,500 円	類似機能区分 比較方式	なし	
⑧	DuraHeart左心補助人工心臓システム		テルモ株式会社	18,100,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (ロ)30% 市場性加算 (I)10%	ドイツ価格との比 1.075
⑨	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	本体等	株式会社 サンメディカル 技術研究所	18,100,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (ロ)30% 市場性加算 (I)10%	外国における 販売実績なし
		クールシールユニット		1,050,000 円	原価計算方式	なし	

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 DuraHeart 左心補助人工心臓システム
 保険適用希望企業 テルモ株式会社

決定区分	主な使用目的
C2 (新機能・新技術)	<p>本品は、心臓移植適応の重症心不全で、薬物療法や体外式補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対し、心臓移植までの循環改善を目的として使用する。</p> <p>磁気浮上型遠心ポンプによる連続流によって循環を補助する機構が特徴である。</p> <p>既存品と異なり、連続流であることから、心拍動に同期させることなく一定量の駆出量を調整する必要があり、この点で既存製品とは異なる管理が必要と考えられたため、区分C2とした。</p>

保険償還価格： 18,100,000円

(ドイツ価格との比：1.075)

保険収載までの間、13,900,000円で保険償還する。

類似機能区分： 129 補助人工心臓セット (2)埋込型

13,900,000円、

有用性加算(口)30%、市場性加算()10%

[参考]

企業希望価格 18,070,000円 (類似機能区分比較方式：

129 補助人工心臓セット (2)埋込型 13,900,000円、

有用性加算(30%)、市場性加算 (10%)、ドイツ価格との比：1.073

諸外国におけるリストプライス

アメリカ合衆国 販売実績なし

連合王国 販売実績なし


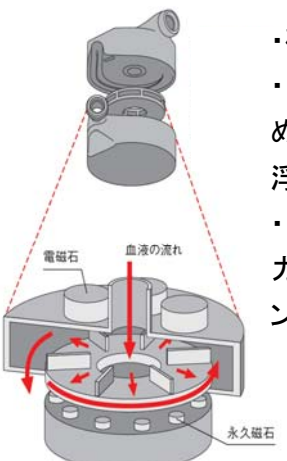
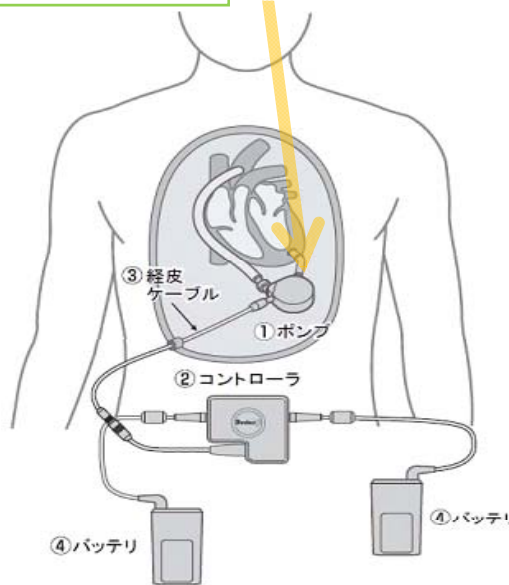

ドイツ 16,837,150円 (139,150ユーロ)

フランス 販売実績なし

1ユーロ = 121円

(平成21年12月～平成22年11月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	テルモ株式会社
2 希望業者	DuraHeart左心補助人工心臓システム
3 使用目的	<p>本品は、末期重症心不全で心臓移植が必要な患者に対し、循環改善を目的として使用する植込型左心補助人工心臓システムである。</p> <p>磁気浮上型遠心ポンプによる連続流によって循環を補助する機構が特徴である。</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="399 548 718 1030"> <p style="text-align: center; border: 1px solid green; padding: 5px;">本品写真</p>  </div> <div data-bbox="782 548 1085 1086"> <p style="text-align: center; border: 1px solid green; padding: 5px;">構造</p>  <ul style="list-style-type: none"> ・磁気力で「羽」を浮上させる ・「羽」は非接触で回転するため、機械的な接触はない(磁気浮上型) ・「羽」が回転で発生する遠心力で、血液を押し出す(遠心ポンプ) </div> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;"> <p style="font-size: 2em; color: green;">↓</p> <p>機械的な磨耗が無く、血液損傷が少なく、長期使用に適している。</p> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p style="text-align: center; border: 1px solid green; padding: 5px;">使用方法</p>  <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div data-bbox="414 1713 821 2072" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>①ポンプ 体中に血液を循環させる。</p> <p>②コントローラ 体外に装着し、ポンプの全ての動作を制御。</p> <p>③経皮ケーブル ポンプとコントローラを接続</p> <p>④バッテリー ポンプとコントローラに電力供給(2個装着)。</p> </div> <div data-bbox="837 1736 1452 2072" style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> ● 携帯するコントローラやバッテリーが小型軽量化され、在宅療養におけるQOLが向上。 ● 社会復帰も期待できる。 ● ケーブルの細径化により、低侵襲、在宅療養における感染リスクの低減が期待できる。 </div> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;"> <p>装着中の患者の例</p>  <p>体外部分 2,250g</p> </div> </div>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 植込み型補助人工心臓EVAHEART
 保険適用希望企業 株式会社サンメディカル技術研究所

決定区分	主な使用目的
C 2 (新機能・新技術)	<p>本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される、植込み型補助人工心臓システムである。ポンプは遠心型でモーター駆動である。</p> <p>クールシールユニットは、ポンプの軸受けの潤滑や、血液ポンプ内部の冷却を行う。</p> <p>既存品と異なり、連続流であることから、心拍動に同期させることなく一定量の駆出量を調整する必要があり、この点で既存製品とは異なる管理が必要と考えられたため、区分C 2とした。</p>

保険償還価格・類似機能区分

製品名	償還価格	機能区分	補正加算
本体等	18,100,000 円 (*)	129 補助人工心臓セット (2) 埋込型 13,900,000 円	有用性加算(口)30% 市場性加算()10%
クールシール ユニット	1,050,000 円	原価計算方式	

(*) 保険収載までの間、13,900,000 円で保険償還する。


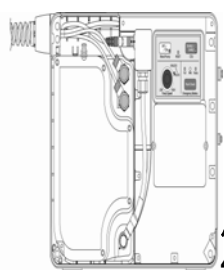
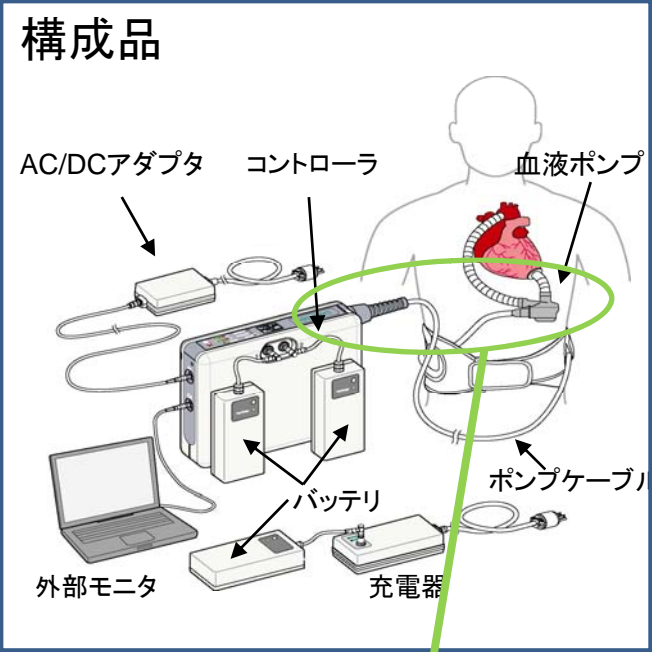
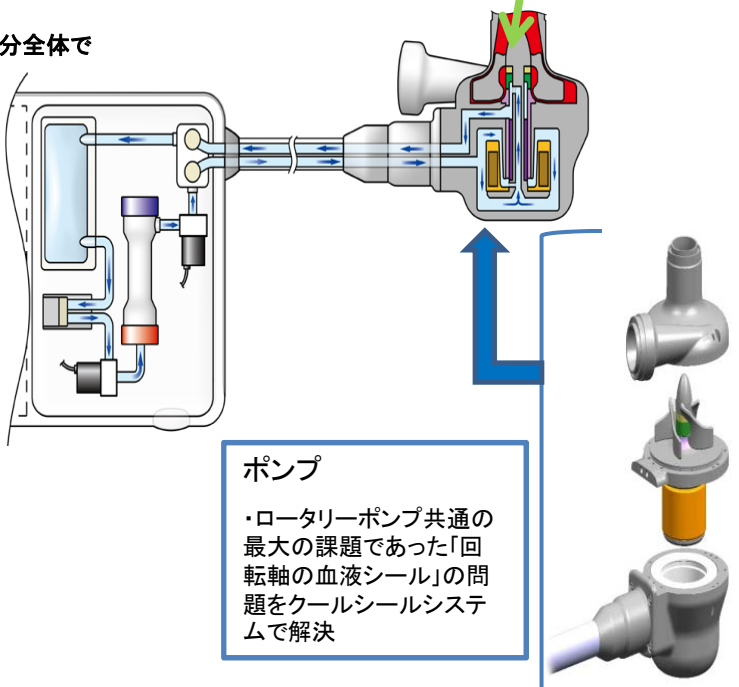
[参考]

企業希望価格（暫定価格希望）

製品名	希望価格	類似機能区分	補正加算
本体等	18,074,237 円	129 補助人工心臓セット (2) 埋込型 13,900,000 円	有用性加算 30% 市場性加算()10%
クールシール ユニット	1,419,917 円	原価計算方式	

外国平均価格 外国における販売実績なし

製品概要

1 販売名	植込み型補助人工心臓システムEVAHEART クールシールユニット
2 希望業者	株式会社サンメディカル技術研究所
3 使用目的	<p>本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に仕様される。血液ポンプには遠心型で連続流を発生させることができるモータ駆動のポンプを用いている。</p> <p>クールシールユニットは、受軸の潤滑、血液シールの保持、血液ポンプ内部の冷却等を行うことにより、人工心臓システムの機能を維持する役割を持つ。</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>本品(ポンプ)</p>  <p style="text-align: right;">420g</p> <p>クールシールユニット (コントローラ内部に格納されている)</p>  <p style="text-align: right;">体外部分全体で 4,690g</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>構成品</p>  <p>AC/DCアダプタ コントローラ 血液ポンプ</p> <p>外部モニター バッテリー 充電器 ポンプケーブル</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p>クールシールユニット</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血液ポンプ内にクールシール液(注射用水)を循環させる。 ・3か月ごとに交換する。(水を循環させるポンプの耐久性が4,000時間のため) </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p>ポンプ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ロータリーポンプ共通の最大の課題であった「回転軸の血液シール」の問題をクールシールシステムで解決  </div>