

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 セント・ジュード・メディカル株式会社
販売名 EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ / Tripole 16 リード

決定区分案	一般的名称	主な使用目的及び特徴
C 1 (新機能)	EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ	本品は、薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛、除痛効果が得られない、体幹及び四肢の慢性難治性疼痛を有する患者に脊髄刺激療法 (Spinal Cord Stimulation; SCS) を適用する際に使用する、埋込型疼痛緩和用電気刺激装置である。本体からの電気刺激が脊髄硬膜外腔に留置されたリードを介し、脊髄神経に伝達され、疼痛の軽減を図ることが目的である。
C 1 (新機能)	Tripole 16 リード	本品は、上記刺激装置に接続されるリードであって、本体 1 本につき 16 個の電極を有する。

類似機能区分、保険償還価格

販売名	保険償還価格	算定方式	比較先	補正加算	外国平均価格との比較
EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ	1,820,000 円	類似機能区分比較方式	087 埋込型脳・脊髄電気刺激装置 (2)疼痛除去用(8 極用)	有用性加算 25%	0.86 倍
Tripole 16 リード	357,000 円	類似機能区分比較方式	086 脊髄刺激装置用リードセット	有用性加算 5%	0.77 倍

参考 (メーカー意見)

販売名	区分	企業希望価格	算定方式	補正加算	外国平均価格との比較
EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ	C 1	3,171,555 円	原価計算方式	なし	1.50 倍
Tripole 16 リード	C 1	612,000 円	類似機能区分比較方式	画期性加算 80%	1.33 倍

製品概要

1 販売名	EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ Tripole 16 リード
2 希望業者	セント・ジュード・メディカル株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、16極に通電できる刺激装置であり、既存品(電極数は8極)と比較して、刺激範囲が拡大し、刺激パターンのバリエーションを増やすことが可能となった。また、本品は付属の充電器により充電することが可能であり、約10年間使用することができる。これにより脊髄刺激装置の交換回数をへらし、患者への負担を大幅に軽減することが期待される。</p> <p>Tripole 16 リードは、16極の電極を有するが、それぞれの電極に設定が可能となり、適切な疼痛部位の刺激を提供することが可能である。</p> <p style="text-align: center;">Tripole 16リード</p> <p style="text-align: center;">刺激装置(本体)</p> <p style="text-align: center;">充電器</p> <p style="text-align: center;">洋服の上から充電している様子</p> <p style="text-align: center;">電極が増えたことによって、適切な部位を選択して刺激できる</p> <p style="text-align: center;">脊椎を横からみた図</p> <p style="text-align: center;">リードは硬膜外腔に留置する</p>
4 使用目的	<p>薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛、除痛効果が得られない、体幹及び四肢の慢性難治性疼痛を有する患者に脊髄刺激療法 (Spinal Cord Stimulation; SCS) を適用する際に使用する。本体からの電気刺激は、脊髄硬膜外腔に留置された脊髄刺激用リードを介し、脊髄神経に伝達され、疼痛の軽減を図る。</p>

価格調整について

○諸外国におけるリストプライス

販売名	外国平均価格	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス
EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ	2,114,370 円	1,949,560 円 (20,740 ドル)	1,781,200 円 (12,200 ポンド)	2,612,350 円 (20,095 ユーロ)	未発売
Tripole 16 リード	461,604 円	554,600 円 (5,900 ドル)	398,872 円 (2,732 ポンド)	431,340 円 (3,318 ユーロ)	未発売

上記諸外国（米、英、独）の平均販売価格から平均を算出した。

○為替レート（平成 21 年 2 月～平成 22 年 1 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル	=	94 円
1 英ポンド	=	146 円
1 ユーロ	=	130 円

○外国平均価格

販売名	外国平均価格
EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ	2,114,370 円 = (1,949,560 円 + 1,781,200 円 + 2,612,350 円) ÷ 3
Tripole 16 リード	461,604 円 = (554,600 円 + 398,872 円 + 431,340 円) ÷ 3

○価格（案）

保険医療材料専門組織における検討の結果、以下に設定した。

販売名	価格（案）	外国平均価格との比較
EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ	<u>1,820,000 円</u>	2,114,370 円の <u>0.86 倍</u> に相当する
Tripole 16 リード	<u>357,000 円</u>	461,604 円の <u>0.77 倍</u> に相当する

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 朝日インテック株式会社

販売名 Tornus トルナス LX

決定区分案	主な使用目的
C 1 (新機能) (技術料は既に設定され評価すべきもの)	本品は、狭窄性血管（動脈、静脈又はシャント）の狭窄部に経皮的血管形成術（PTA）を実施する際に、ガイドワイヤが狭窄部を通過しにくい症例に対して、ガイドワイヤを補助する目的で使用するカテーテルである。（ただし、対象血管としては冠血管、頸動脈及び頭蓋内の脳血管を除く。）

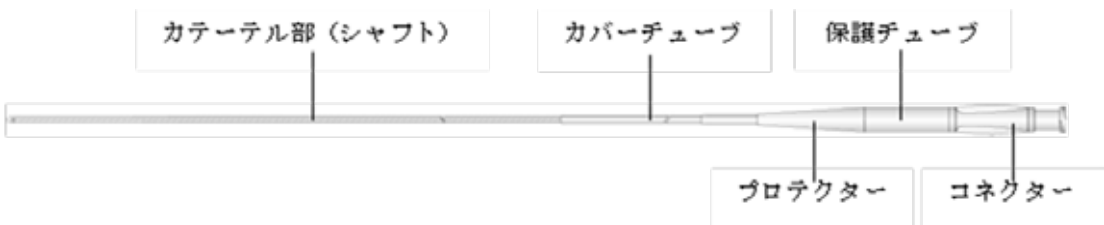
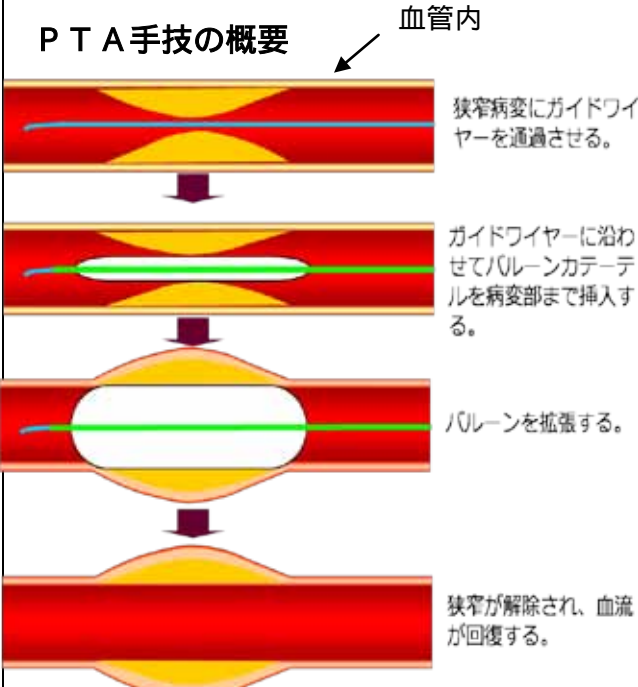

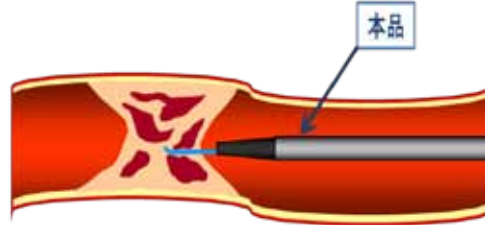
類似機能区分 1 3 0 心臓手術用カテーテル (2) 冠動脈狭窄部貫通用カテーテル

保険償還価格 5 1 , 2 0 0 円 (類似機能区分比較方式、補正加算無し)

参考 (メーカー意見)

企業希望価格 5 1 , 2 0 0 円 (類似機能区分比較方式、補正加算無し)

製品概要

1 販売名	Tornus トルナス LX	
2 希望業者	朝日インテック株式会社	
3 構造・原理	<p>本品は、狭窄性血管に経皮的血管形成術（PTA）を実施する際に、狭窄部においてガイドワイヤが狭窄部を通過しにくい症例に対して、ガイドワイヤを補助する目的で使用するカテーテルである。類似製品（冠動脈狭窄部貫通用カテーテル）と適応部位は異なるが、貫通用カテーテルとしての使用目的、効能又は効果は同一である。</p> <p>製品概要</p>  <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 48%;"> <p>PTA手技の概要</p>  <p>血管内</p> <p>狭窄病変にガイドワイヤを通過させる。</p> <p>ガイドワイヤに沿わせてバルーンカテーテルを病変部まで挿入する。</p> <p>バルーンを拡張する。</p> <p>狭窄が解除され、血流が回復する。</p> </div> <div style="width: 48%;"> <p>ガイドワイヤだけの場合</p>  <p>本品を併用した場合</p>  <p>本品</p> </div> </div>	
4 使用目的	<p>本品は、動脈、静脈又はシャントの狭窄部に経皮的血管形成術（PTA）を実施するに際し、ガイドワイヤ狭窄部を通過しにくい症例に対して、ガイドワイヤを補助する目的で使用するカテーテルである。ただし狭窄性血管としては冠血管、頸動脈および頭蓋内の脳血管を除く。</p>	

価格調整について

本品は外国において現在販売されていない。

価格（案）

保険医療材料専門組織における検討の結果、51,200 円と設定した。

販売名	Tornus トルナス LX	
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		販売実績なし
フランス		販売実績なし

価格（案）

保険医療材料専門組織における検討の結果 51,200 円と設定した。