

Cypher ステントについて

中医協 総-1-1
16.7.14

○ 製品概要

保険適用希望者 : ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
薬事承認年月日 : 平成16年 3月25日
希望区分 : C1
償還価格(案) : 421,000円(類似機能区分比較方式)
(外国価格の1.33倍)
類似機能区分 : 132 心臓手術用カテーテル
(3)冠動脈用ステントセット①一般型
補正加算 : 画期性加算

本製品は、経皮的冠動脈ステント留置術を実施するに際し、血管内腔確保及び再狭窄抑制を目的に、病変部に挿入留置して使用するステントセットである。なお、ステント表面にはシロリムス等がコーティングされている。

○ 保険医療材料専門組織の意見

平成16年6月14日に保険医療材料専門組織において、当該機器の機能区分設定、価格などについて検討した結果、以下の条件付きで、決定区分C1として適当と判断した。

- ・ 今後の市販後調査や使用実態等を踏まえ、必要に応じ診療報酬上の取扱いについて見直しを行うこととする。

医療用具に係る保険適用決定区分案

保険適用申請業者 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
 製品名 CYPHER™シロリムス溶出冠動脈ステント

決定区分案	決定区分の理由
C 1	本品は、対照血管径2.5mmから3.5mmの冠動脈に新規病変を有する症候性虚血性心疾患患者の治療を使用目的としており、通常の経皮的血管形成術の操作方法に準じ、シロリムス等が表面にコーティングされた本品のステントを標的部位へ挿入し、バルーンによりステントを拡張して使用する。本製品を用いた技術は、経皮的冠動脈ステント留置術として算定方法告示において評価されているが、材料価格基準における既存の機能区分には合致しないため、新規の機能区分の設定が必要である。

①

- 類似機能区分 132 心臓手術用カテーテル (3) 冠動脈用ステントセット ① 一般型
- 新規機能区分 132 心臓手術用カテーテル (3) 冠動脈用ステントセット ③ 再狭窄抑制型
- 価格案 4 2 1, 0 0 0 円 (類似機能区分比較方式：画期性加算40%)
- 暫定価格 3 1 8, 0 0 0 円 (平成16年4月から12月までの経過措置による)
- 保険適用希望業者からの不服意見等 不服意見の有無：無