

医療機器の保険適用について（令和5年3月収載予定）

区分B3（期限付き改良加算）

	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	エドワーズ サピエン3 Ultra RESILIA 経大腿 ／経鎖骨下・腋窩システム	エドワーズライフ サイエンス株式会社	4,720,000 円	類似機能区分	改良加算 5%	—	2

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 エドワーズ サピエン3
 保険適用希望企業 エドワーズライフサイエンス株式会社

販売名		決定区分	主な使用目的
エドワーズ サピエン3	Ultra RESILIA 経大腿 ／経鎖骨 下・腋窩 システム	B3（期 限付き改 良加算）	<p>本品は、経皮的心臓弁留置に用いるバルーン拡張型人工心臓弁（ウシ心のう膜弁）システムであり、以下の患者に使用することを目的とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者。ただし、慢性透析患者においては外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に限る。 外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全又はその複合）による症候性の弁膜症を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者。

○ 保険償還価格

販売名		償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
エドワーズ サピエン3	Ultra RESILIA 経大腿／経鎖 骨下・腋窩シ ステム	4,720,000 円	182 経カテーテ ル人工生体弁セ ット（1）バル ーン拡張型人工 生体弁セット 改良加算 5%	—	該当しない

○ 加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント（試行案）

改良加算（イ）構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。

c. その他の工夫により、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有すると保険医療材料専門組織が認める

本品は、改良加算（イ）c. の要件を満たすこと（合計1ポイント）から改良加算5%を付与する。

○ 定義案

変更なし

○ 留意事項案

変更なし

○ 関連技術料

K 5 5 5 - 2 経カテーテル弁置換術

2 経皮的動脈弁置換術 39,060 点

注 手術に伴う画像診断及び検査の費用は算定しない。

[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
エドワーズ サピ エン 3	Ultra RESILIA 経大腿／経鎖 骨下・腋窩シ ステム	4,720,000 円	182 経カテーテル 人工生体弁セット (1) バルーン拡張 型人工生体弁セッ ト 改良加算 5%	—

○ 推定適用患者数 (ピーク時)

予測年度：9 年度

推定適用患者数：245,963 人

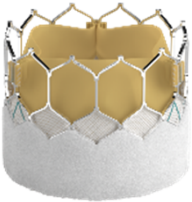
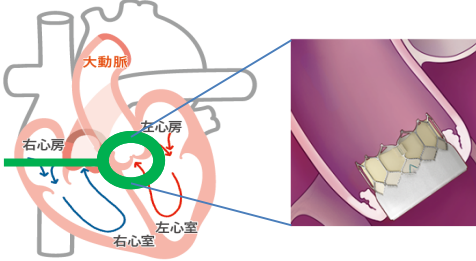
○ 本医療機器の市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：19,630 人

予測販売金額：885 億円

製品概要

1 販売名	エドワーズ サピエン3
2 希望企業	エドワーズライフサイエンス株式会社
3 使用目的	<p>本品は、経皮的心臓弁留置に用いるバルーン拡張型人工心臓弁(ウシ心のう膜弁)システムであり、以下の患者に使用することを目的とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者。ただし、慢性透析患者においては外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に限る。 ・ 外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全(狭窄、閉鎖不全又はその複合)による症候性の弁膜症を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者。
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div data-bbox="347 913 592 981" style="border: 1px solid purple; padding: 5px;"> <p style="margin: 0;">製品特徴</p> </div> <div data-bbox="1161 958 1401 987" style="text-align: right;"> <p style="margin: 0;">出典: 企業提出資料</p> </div> </div> <p>・本品は、経皮的心臓弁留置に用いるバルーン拡張型人工心臓弁(ウシ心のう膜弁)システムであり、自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄又は外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全による症候性の弁膜症の患者に対し、大腿動脈からカテーテルを用いて自己大動脈弁の位置に本品を留置することで弁膜症を治療するものである。</p> <p>・本品は既収載品と同機能であるが、RESILIA処理によりグルタルアルデヒドを使用しないことで医療者への健康被害の発生リスクを下げる改良が行われている。</p> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; margin-top: 20px;">  <div style="margin: 0 20px;"> <p>大動脈弁</p> </div>  </div>