

ゴア® バイアバーン® スtentグラフト

血管損傷治療および浅大腿動脈の症状性末梢動脈疾患治療

保険適用に関するお知らせ

■ 特定保険医療材料 機能区分

191 末梢血管用stentグラフト

(1) 標準型 **322,000円** 注: stentグラフト長2.5cm~15cmタイプ

(2) 長病変対応型 **344,000円** 注: stentグラフト長25cmタイプのみ該当

■ 関連手技料

・ 血管損傷治療

K561 stentグラフト内挿術

1 血管損傷の場合 **43,830点** 注: 腸骨動脈以外の血管損傷の場合

2 1以外の場合

ハ 腸骨動脈 **43,830点** 注: 腸骨動脈の血管損傷の場合

・ 血管開存治療

K616 四肢の血管拡張術・血栓除去術 **22,590点** 注: 手術に伴う画像診断及び検査の費用は算定しない

令和4年4月1日時点

特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項*

191 末梢血管用stentグラフト

- (1) 末梢血管用stentグラフトは、関連学会の定める **適正使用指針(裏面参照)** に従って使用した場合に限り、算定できる。
- (2) 末梢血管用stentグラフトの使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。
- (3) 末梢血管用stentグラフトを血管開存治療に使用した場合は、1回の手術につき、標準型については、人工血管内シャント吻合部に対して用いる場合は1本を上限として、その他の場合は2本を上限として、長病変対応型については1本を上限として算定できる。また、TASC II C/D病変の、大動脈分岐部病変に対してキッシングstent法が適用される場合にあっては、1回の手術につき、標準型については4本を上限とする。
- (4) 浅大腿動脈のTASC II D病変に対して標準型を2本のみ使用して治療を行った場合は、長病変対応型1本を使用して治療を行った場合に準じるものとし、長病変対応型1本を算定することとする。
- (5) 腸骨動脈のTASC II A/B病変の、高度石灰化病変または閉塞性病変に使用した場合に当たっては詳細な画像所見を診療報酬明細書の摘要欄に記載もしくは症状詳記に添付すること。
- (6) 末梢血管用stentグラフトを用いた人工血管内シャントの静脈側吻合部狭窄治療の実施に当たっては、関連学会の定める適正使用指針における術者要件を満たすことを証明する書類の写しを添付すること。また当該術者にあっては、区分番号「K616-4」経皮的シャント拡張術・血栓除去術を100例以上実施した経験を有することとし、当該症例の一覧(実施年月日、手術名、患者の性別、年齢、主病名)を添付すること。

* 「令和4年3月4日保医発0305第9号 出典：厚生労働省ホームページ (<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000923517.pdf>)」を加工して作成。

血管損傷に対するゴア® バイアバーン® スtentグラフトの適正使用指針

日本IVR学会、日本脈管学会、日本血管外科学会、日本心臓血管外科学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本救急医学会、日本外傷学会

適応と実施条件

1. 適応

参照血管径4.0~12.0mmの胸部・腹部・骨盤内の動脈に外傷性又は医源性血管損傷が生じ、止血困難な血液漏出のある患者の緊急処置に用いる。(但し、大動脈、冠動脈、腕頭動脈、頸動脈、椎骨動脈及び肺動脈は除く)
ランディングゾーンが2cm以上あり、重要な分枝を閉塞する危険性がない。

2. 施設要件

- ① 血管造影室あるいは血管撮影装置を備えた手術室を有し、救急体制が整っている。
- ② スtentグラフト留置術、血管塞栓術、外科手術のいずれにも対応可能である。
- ③ 治療困難、合併症、不具合等に備え、緊急手術が可能、あるいは可能な施設と常時連携できる。

3. 術者要件

- ① IVR専門医、心臓血管外科専門医、血管外科学会認定血管内治療医、心血管インターベンション認定医、脈管専門医あるいはこれに準ずる経験を有する。
- ② 原則として血管内治療を100例以上施行している、あるいはその医師の指導のもとに行う。なお、腹部内臓動脈・腎動脈における血管損傷を治療する場合には、血管内治療100例のうち、血管塞栓術を20例以上施行していることが望ましい。
- ③ 企業の行う教育コースを受講している。

留意点

1. 本品には側枝閉塞等のリスクがあることを踏まえ、血管損傷に対する他の既存治療の適応も考慮し、患者にとって最善の治療戦略を立てること。
2. 本品を用いた治療の長期有効性は確立されておらず、安全情報も十分でないことを踏まえ、治療後の観察を十分に行い、適切に対処すること。
また実施医療機関および実施者は、本治療機器の調査や研究に積極的に協力し、特に本品の不具合、有害事象は積極的に報告すること。

浅大腿動脈stentグラフト実施基準(抜粋)

四学会構成 日本脈管学会・日本インターベンショナルラジオロジー学会・日本血管外科学会・日本心血管インターベンション治療学会
浅大腿動脈stentグラフト実施基準管理委員会

浅大腿動脈の狭窄・閉塞病変に対しstentグラフトを用いた治療を行うにあたり、以下の実施基準を遵守すること。

施設基準

施設、設備基準

- ・手術室または血管造影室にDSA装置が常設されている体制を有すること。
- ・心臓血管外科専門医認定機構認定修練施設、脈管学会認定研修施設・研修関連施設、CVIT認定研修施設・研修関連施設、IVR専門医修練施設。

体制

- ・心臓血管外科専門医が常勤していること、又は心臓血管外科専門医が常勤している施設と連携(注1)していること。
- ・心臓血管外科専門医と共に適応を検討する体制を有すること。
- ・末梢動脈疾患の創傷治療の経験を有し管理ができる体制を有すること。

注1: 連携とは、下肢バイパス手術を含めた緊急外科処置の対応が得られる体制を有することをいう。実施施設は連携対応施設との確認書を浅大腿動脈stentグラフト実施基準管理委員会に提出し、審査を受けるものとする。

付帯事項

- ・実施施設については、3年毎に更新審査を受けること。
- ・脈管学会認定研修関連施設については、これまでに行われた末梢動脈疾患に対する血管内治療30例を含む血管内治療50例を提出すること。

実施医基準

- ・IVR専門医、心臓血管外科専門医、心血管インターベンション認定医、又は日本血管外科学会認定血管内治療医。
- ・使用するstentグラフトについての研修プログラムを受講していること。

付帯事項

最初の2例については、同施設又は連携施設の心臓血管外科専門医による適応の確認を以て施行し、報告すること。

ゴア、GORE、バイアバーン、VIABAHN および記載のデザイン (ロゴ) は、W. L. Gore & Associates の商標です。

製造元 W. L. Gore & Associates, Inc.

製造販売元 **日本ゴア合同会社**
メディカル・プロダクツ・ディビジョン

〒108-0075 東京都港区港南1-8-15 Wビル
T 03 6746 2560 F 03 6746 2561 gore.co.jp

VSXhokenJ4 APRIL 2022