



アボットメディカルジャパン合同会社

VASCULAR 事業部

〒108-6304

東京都港区三田 3-5-27

住友不動産三田ツインビル西館 4階

T: 03-4560-0780

F: 03-4560-0781

2021年1月吉日

お得意様各位

アボットメディカルジャパン合同会社
三田本社社長兼バスキュラー事業部プレジデント
河野 行成

パークローズ ProGlide™ 材料価格算定に関する留意事項変更のお知らせ

拝啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素よりアボット製品をご愛顧賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび弊社製品、非吸収性縫合糸セットパークローズ ProGlide™ 止血部穿刺デバイス使用時の材料価格算定に関する留意事項が変更となり、2021年1月1日より適用が開始されましたのでお知らせ申し上げます。

本製品は、2020年6月16日付けで使用目的又は効果、使用方法が一部変更承認されたことで、8Frを超える大口径シース使用後の大腿動脈の止血及び大腿静脈の止血への適応が拡大されたため、本品が属する機能区分の定義及び算定留意事項が別表1及び2のとおり変更されました。適応拡大により、血管内治療だけではなく、弁膜症、心不全、不整脈など多様な疾患へのカテーテルインターベンションに適応可能となっております。詳しい製品情報に関しましては、弊社営業担当者までお問い合わせ下さい。

今後とも、弊社製品に倍旧のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

製 品 名 : パークローズ PROGLIDE™(プログライド)
販 売 名 : パークローズ PROGLIDE™(プログライド)
医療機器承認番号 : 21900BZY00065000
分 類 : 高度管理医療機器
保 険 適 用 区 分 : 107 経皮的血管形成術用穿刺部止血材料
カ タ ロ グ 番 号 : 12673-05

別表 1: パークローズ ProGlide™ 材料価格算定に関する留意事項

機能区分: 107 経皮的血管形成術用穿刺部止血材料

経皮的血管形成術用穿刺部止血材料のうち、薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(2)縫合糸」であって、一般的名称が「非吸収性縫合糸セット」であるものについては、経皮的カテーテル処置を実施した患者の日帰り又は早期退院を目的とした大腿動脈穿刺部位又は大腿静脈穿刺部位の止血を行う場合、次のいずれかに該当する場合算定できる。

<5Fr 以上 8Fr 以下のイントロデューサーを使用した症例>

当該患者が手術の翌々日までに帰宅した場合、1セットについてのみ算定できる。

ただし、手術後 1 週間以内に入院した場合は算定できない。

<8Fr を超えるイントロデューサーを使用した症例>

当該患者が原則手術後 10 日以内に帰宅した場合、一連につき 2セットまで算定できる。

ただし、手術後 10 日を超えて帰宅した場合、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的理由を記載すること。

また、K556-2、K559-2、K561 の 2 のロ、K561 の 2 のハ、K574-2、K594 の 4 のロ及び K595 の 1 については、一連につき 4セットまで算定できる。

なお、退院後 1 週間以内に入院した場合は算定できない。

関連手術区分番号 (K コード) ならびに手技名

K556-2 経皮的動脈弁拡張術

K559-2 経皮的僧帽弁拡張術

K561 の 2 のロ ステンントグラフト内挿術 (腹部大動脈)

K561 の 2 のハ ステンントグラフト内挿術 (腸骨動脈)

K574-2 経皮的心房中隔欠損閉鎖術

K594 の 4 のロ 不整脈手術 (左心耳閉鎖術・経カテーテル的手術によるもの)

K595 の 1 経皮的カテーテル心筋焼灼術 (心房中隔穿刺又は心外膜アプローチを伴うもの)

別表 2: 保険適用に関する関係通知

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」等の一部改正について
(令和 2 年 12 月 28 日付け保医発 1228 号第 1 号)

別添 2 「特定医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」

I の 3 の 107 を次に改める。

(1) 経皮的血管形成術用穿刺部止血材料のうち、薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(2)縫合糸」であって、一般的名称が「非吸収性縫合糸セット」であるものについては、経皮的カテーテル処置を実施した患者の日帰り又は早期退院を目的とした大腿動脈穿刺部位又は大腿静脈穿刺部位の止血を行う場合、次のいずれかに該当する場合算定できる。

ア 5Fr 以上 8Fr 以下のイントロデューサーシースを使用した症例であって、当該患者が手術の翌々日までに帰宅した場合、1 セットについてのみ算定できる。ただし、手術後 1 週間以内に入院した場合は算定できない。

イ 8Fr を超えるイントロデューサーシースを使用した症例であって、大腿動脈穿刺部位又は大腿静脈穿刺部位の止血を行い、当該患者が原則手術後 10 日以内に帰宅した場合、一連につき 2 セットまで算定できる。ただし、術後 10 日を超えて帰宅した場合、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的理由を記載すること。また、K556-2、K559-2、K561 の 2 のロ、K561 の 2 のハ、K574-2、K594 の 4 のロ及び K595 の 1 については、一連につき 4 セットまで算定できる。なお、退院後 1 週間以内に入院した場合は算定できない。

(2) 経皮的血管形成術用穿刺部止血材料のうち、薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「吸収性局所止血材」又は「コラーゲン使用吸収性局所止血材」、又は類別が「機械器具(30)結紮器及び縫合器」であって、一般的名称が「単回使用自動縫合器」であるものについては、経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈粥腫切除術、経皮的冠動脈形成術(特殊カテーテルによるもの)、経皮的冠動脈ステント留置術又は末梢動脈(頸動脈、腎動脈、四肢の動脈)の経皮的血管形成術、脳血管内手術、経皮的脳血管形成術、経皮的選択的脳血栓・塞栓溶解術、経皮的脳血栓回収術又は経皮的脳血管ステント留置術を実施した患者の日帰り又は早期退院を目的とした大腿動脈穿刺部位の止血を行う場合に、5Fr 以上のイントロデューサーシースを使用した症例であって、当該患者が手術の翌々日までに帰宅した場合に限り 1 セットについてのみ算定できる。ただし、手術後 1 週間以内に入院した場合は算定できない。

別添 3 「特定保険医療材料の定義について」(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 12 号)の一部改正について

別表の II の 107(2)を次に改める。

(2) 次のいずれかに該当すること。

① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(2)縫合糸」であって、一般的名称が「非吸収性縫合糸セット」である場合、経皮的カテーテル処置後の大腿動脈又は大腿静脈穿刺部位の止血の目的に使用するものであること。

② 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「吸収性局所止血材」又は「コラーゲン使用吸収性局所止血材」、又は類別が「機械器具(30)結紮器及び縫合器」であって、一般的名称が「単回使用自動縫合器」である場合、経皮的冠動脈形成術後(特殊カテーテルによるものを含む)、経皮的冠動脈粥腫切除術後、経皮的冠動脈ステント留置術後、末梢動脈(頸動脈、腎動脈、四肢の動脈)の経皮的血管形成術後及び脳血管内の処置後の大腿動脈穿刺部位の止血を目的に使用するものであること。

以上