

医薬品・医療機器等の費用対効果評価案について

	品目名	効能・効果	収載時価格	うち有用性系 加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	頁
①	Micra 経カテーテル ペーシングシステム (Micra AV)	※1	1,170,000 円	10% ^{※3}	77 億円	H2 (市場規模が 50 億円以上)	2021/10/13	2
②	Expedium Verse Fenestrated Screw シス テム (脊椎内固定器具)	※2	101,000 円	5% ^{※4}	76 億円	H2 (市場規模が 50 億円以上)	2021/12/8	6
③	リフヌア錠 45mg	難治性の慢性咳嗽	203.20 円 (45mg 1 錠)	なし	160 億円	H1 (市場規模が 100 億円以上)	2022/4/13	8

※1 主な使用目的：本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカーである。なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。

※2 主な使用目的：本品は、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患（すべり症、脊柱管狭窄症等）、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形（脊柱側弯症等）を有する患者に対して、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正を目的に使用する。当該患者において、骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性脊椎腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクリューの固定性が損なわれるおそれがある脊椎に対しては、骨セメントとともに使用する。

※3 当該新規収載品の属する新規機能区分に対して適用される率(%)であり、所定の算式を用いた実際の補正加算率は、10.1%（令和4年2月9日保発0209第3号「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」第1章16有用性加算の記載に基づく）

※4 当該新規収載品の属する新規機能区分に対して適用される率(%)であり、所定の算式を用いた実際の補正加算率は、3.50%（同上）

医薬品・医療機器等の費用対効果の総合的評価案について

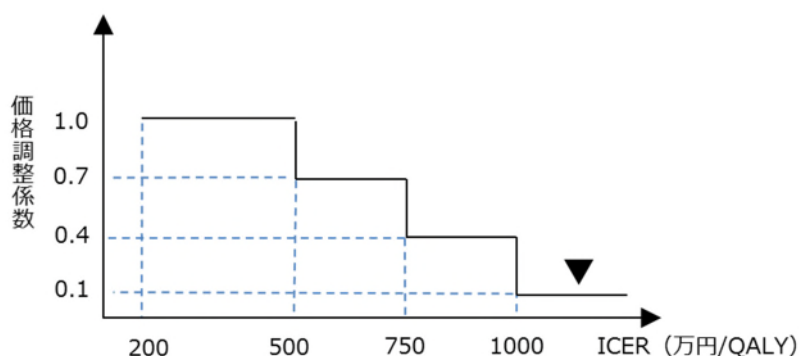
- 対象品目名： Micra 経カテーテルペースングシステム (Micra AV)
 (植込み型リードレス心臓ペースメーカー)
- 製造販売業者名： 日本メドトロニック株式会社
- 使用目的又は効果： 本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカーである。なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。

対象集団	比較対照技術	ICER (円/QALY) の区分※1、2	患者割合 (%)
心房細動を合併していないペースメーカー適応の房室ブロック患者のうち、経静脈ペースメーカーの留置を避けることが望ましい患者	DDD 経静脈ペースメーカー (デュアルチャンバ (IV 型))	1000 万円/QALY 以上	100.0

※1 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いた ICER の区分を用いる。

※2 決定された ICER の区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

(補足) 分析対象集団の ICER の区分 (有用性系加算等の価格調整係数)



(参考) Micra AV の費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

1. 分析枠組みについて

決定された 分析枠組み	対象とする疾患	心房細動を合併していないペースメーカー適応の房室ブロック患者のうち、経静脈ペースメーカーの留置を避けることが望ましい患者
	比較対照技術	DDD 経静脈ペースメーカー (デュアルチャンバ(IV型))
	その他	該当せず

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

(専門組織の見解)

- ・ 分析枠組みについて妥当と考えられる。

(企業の不服意見)

- ・ なし

3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

比較対照技術である DDD 経静脈ペースメーカー (デュアルチャンバ(IV型)) に対する Micra 経カテーテルペーシングシステム (Micra AV) の有用性については、製造販売業者から提出された分析データ等と公的分析結果の双方とも一定の科学的妥当性が認められた。一方、以下の項目について製造販売業者と公的分析の評価に違いが生じたため、専門組織の意見に基づき、公的分析による再分析が行われた。その結果、公的分析結果がより妥当であることから公的分析結果を採用した。

- 患者の健康状態の値 (QOL 値※) 設定のデータソースについて
- 植込み後 12 か月およびそれ以降の QOL 値の設定について
- 入院費用について

※ 人々の健康状態を 0 から 1 に数値化したもの

(専門組織 (1 回目) の見解)

- 長期の QOL 値の設定について、以下の理由により公的分析案がより妥当である。
 - ・ 企業案は、植込み後 6 ヶ月より後における、Micra AV 植込み患者と比較対照技術の患者の QOL 値の差が長期も継続すると仮定しているが、その際に用いられた値は根拠に基づいた値ではないため、それをもとに何らかの意思決定をしていくことは困難である。
 - ・ 比較対照技術*を実施した患者において、手術直後は手術傷や植え込み部位が気になってしまうことによって QOL 値の低下が生じることも否定できないが、6 か月、1 年を経た後は、そうした QOL 値の低下は考えにくく、Micra AV と比較対照技術に QOL 値の差があるとは言えないのではないかと。

※ 比較対照技術では、手術により胸部に手術傷ができるとともに、ペースメーカー本体が胸部に、リードが胸部から心臓内へ植え込まれる。一方、Micra AV は、カテーテル

によって心臓内に植込みが行われる。このため、比較対照技術である経静脈ペースメーカーと異なり、Micra AVにおいては、ポケットやリードに関連する合併症リスク、生活への影響が植込み後の期間に関係なく存在せず、これによる QOL 値の差が長期間続くと企業は主張している。

- ・ Micra AV を植え込んでいる患者は活動性の低い方が多く、そのような患者集団において企業意見のようにリード、ポケットが存在することによる QOL 値の低下は考えにくいのではないかと。

○ 入院費用の算出方法について、以下の理由により公的分析案がより妥当である

- ・ 企業は心不全患者を完全に除外することを主張したが、高齢者で心不全になるような人にもペースメーカーを導入する可能性があることから、心不全患者を別に解析することはあっても、心不全患者を完全に除外して入院費用を算出することは、臨床実態を反映せず、入院費用を過小評価してしまうのではないかと。

(企業の不服意見)

今回の分析における長期 QOL 値の設定は、本品が上市後間もないことから長期エビデンスがない状況において、過大推計を避けるための仮定値を用いており、値そのものは臨床エビデンスの裏付けがあるものではない。他方、植込み後 6 か月までの QOL 値は臨床エビデンスに基づいて設定しており、更には QOL に影響を及ぼす感染症を含む慢性期合併症、デバイス治療再介入および心不全入院の発生率の低減については長期的に持続するとの報告が複数されている。また臨床にて本品のフォローアップに数多く携わる複数の医師からも、本品は合併症のみならず長期的な QOL に大きく寄与する等の見解が得られていることを踏まえ、植込み後 6 か月時点の QOL 値が長期的に持続することは高い蓋然性をもって示されている。したがって、根拠に基づいた推計を行うため、仮定値を用いず、植込み後 6 か月時点の QOL 値が長期も継続すると仮定して分析することを希望する。但し、先の専門組織の指摘を踏まえ、新たに群間差分が時間とともに減少するシナリオを提案する。

また、入院費用の算出方法については、入院費用は心不全の中で、徐脈を有さない患者を除いた解析を希望する。

(専門組織 (2 回目) の見解)

○ 長期の QOL の設定について

製造販売業者から提出されたデータの根拠となっている論文は、QOL をベースラインの他には 3 か月と 12 か月、2 時点でのみで評価を行っている。企業は、このデータから長期的な QOL 値の傾向を推定することを主張しているが、2 時点のみのデータから QOL 値の差分の長期的な傾向を推定するのは困難である。また、QOL に影響を与える事象として、モデル上の合併症の健康状態は、電池交換に伴う一時的な合併症のみ含まれており、その他慢性期合併症、行動制限、不安感等も含めるべきと企業は主張しているが、製造販売業者の主張に基づき、QOL 値の長期的な差とは別に考慮するものとして公的分析が確認をしたところ、多く見積もっても ICER の値に与える影響は軽微であり、区分の変更には至らないと考えられた。

○入院費用の算出費用について

入院費用の算出方法について、製造販売業者は、入院費用に関して、心不全の中で徐脈を有さない患者を除いた解析を希望したが、心臓ペースメーカーは徐脈の改善を目的として植え込まれるため、徐脈を有さない心臓ペースメーカー植え込み患者は極めて限定的であると考えられ、製造販売業者が希望する解析の必要性は乏しいと考える。

よって、前回の公的分析を支持する評価は妥当であると判断する。

<参考：本資料に係る留意事項>

- ・ 総合的評価では、企業分析及び公的分析双方とも一定の科学的妥当性が認められている。
- ・ 「専門組織での主な検討事項」は、双方の主な見解の相違部分を抜粋したものである。
- ・ 費用対効果評価の詳細については、国立保健医療科学院から公表される報告書を参照されたい。

(以上)

医薬品・医療機器等の費用対効果の総合的評価案について

対象品目名： Expedium Verse Fenestrated Screw システム（脊椎内固定器具）

製造販売業者名： ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

使用目的又は効果： 本品は、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患（すべり症、脊柱管狭窄症等）、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形（脊椎側弯症等）を有する患者に対して、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正を目的に使用する。

当該患者において、骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性脊椎腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクリューの固定性が損なわれるおそれがある脊椎に対しては、骨セメントとともに使用する。

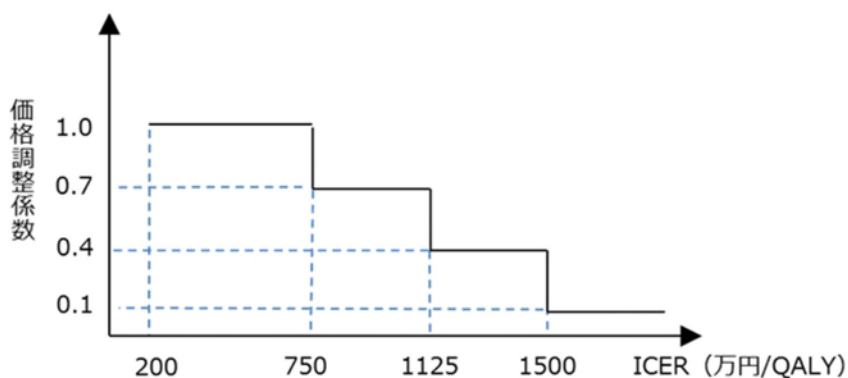
対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分 ^{※1、2}	患者割合（%）
脊椎スクリューを用いて多椎間の脊椎固定術を受ける、骨粗鬆症により骨強度が低下している患者	脊椎スクリュー（可動型） ＋人工骨 専用型 スクリュー併用	費用増加 ^{※3}	100

※1 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いた ICER の区分を用いる。

※2 決定された ICER の区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

※3 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が増加するもの。

（補足）分析対象集団の ICER の区分（有用性系加算等の価格調整係数）



費用増加：価格調整係数（ β ）は0.1
図には示せない

(参考) Expedium Verse Fenestrated Screw システムの費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

1. 分析枠組みについて

決定された分析枠組み	対象とする疾患	脊椎スクリューを用いて多椎間の脊椎固定術を受ける、骨粗鬆症により骨強度が低下している患者
	比較対照技術	脊椎スクリュー(可動型)+人工骨 専用型 スクリュー併用
	その他	該当せず

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

(専門組織の見解)

- ・ 分析枠組みについて妥当と考えられる。

(企業の不服意見)

- ・ なし

3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

(専門組織の見解)

○ 追加的有用性評価について

現時点では追加的有用性についてのエビデンスに乏しく、企業および公的分析が行った費用最小化分析^{*}は妥当と考えられる。ただし、臨床現場では有用な技術であると考えられるため、今後使用頻度が増え、新たなエビデンスが出た際には再評価を行うことも考えられるのではないかと。

※比較対照技術に対し、評価対象技術の有用性が同じとみなせる場合、費用について分析を行うもの。

○ 比較対照技術の材料価格について

企業分析の後に公的分析を行い、分析にはそれぞれその時点における最新の材料価格を採用した。公的分析期間中に比較対象の材料価格が下がったため、企業分析と公的分析で分析に採用した価格が異なった。最終的な分析結果としては、最新の価格を用いた公的分析がより妥当と考えられる。

(企業の不服意見)

- ・ なし

<参考：本資料に係る留意事項>

- ・ 総合的評価では、企業分析及び公的分析双方とも一定の科学的妥当性が認められている。
- ・ 「専門組織での主な検討事項」は、双方の主な見解の相違部分を抜粋したものである。
- ・ 費用対効果評価の詳細については、国立保健医療科学院から公表される報告書を参照されたい。

(以上)