

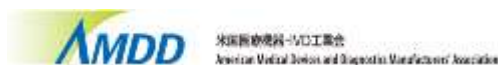
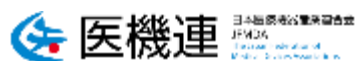
中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会 意見陳述資料 2023年11月17日

日本医療機器産業連合会(JFMDA)

日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)

米国医療機器・IVD工業会(AMDD)

欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会



費用対効果評価専門部会の議論を受けて

- 9月13日の専門部会における以下の提案について賛同する
 - 「人員不足等の理由で分析が難しい場合に、企業から企業分析ができないことを申し出る新たなプロセスを検討してはどうか」
 - 「専門組織の意見様式等を見直し、分析の論点にそった議論を促す仕組みを検討してはどうか。」
- 8月2日の業界意見陳述を受けた、「医薬品と医療機器の違いに根差した制度設計の細かいところは別々に議論すべき」との委員のご発言を踏まえ、以下の2点を提案したい
 1. C2Hおよび公的分析班との柔軟なコミュニケーションについて
 2. 医療機器の特性に応じた評価のあり方について

1. C2H・公的分析班との柔軟なコミュニケーションについて (1/2)

【課題】

協議内容・時間の制約や、書面のみのお返答では、個別性の高い医療機器の特性を理解することが困難なため、事実誤認のリスクがある

- 分析対象技術、比較対照技術の検討にあたっては、近接する技術との類似性・相違性（構造、使用目的、適用患者、Incremental innovationの観点を含む）、エビデンスの利用可能性など、医療機器の特性を考慮する必要があること
- 特に、医療機器のイノベーション（追加的有用性）は、モノとしての形状、構造に起因することが多いこと
- 追加的有用性の有無の評価にあたっては、非臨床を含むデータの活用の可能性のあること
- 医薬品の銘柄別収載、機器は機能区分収載であることにより、機器の分析はNDB等によるコストデータの利用に制約を受ける場合があること

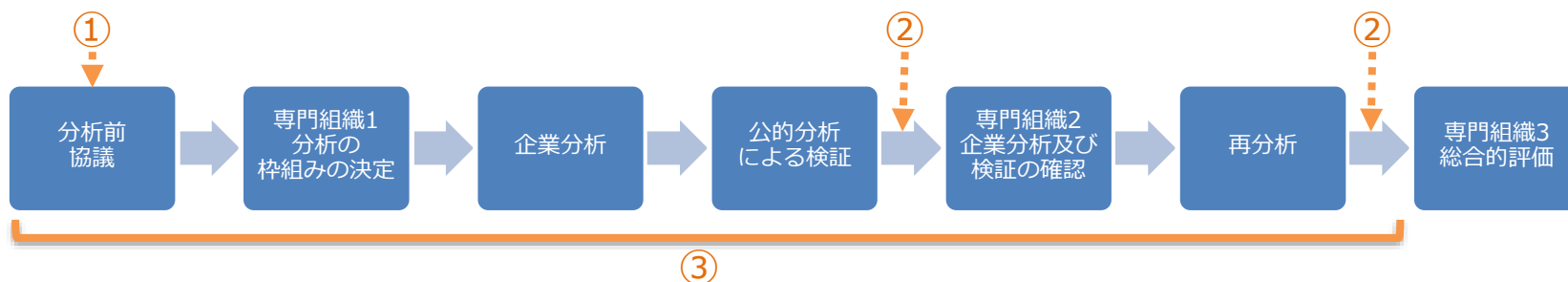
1. C2H・公的分析班との柔軟なコミュニケーションについて (2/2)

【改善要望】

個別性の高い医療機器の特性を理解されたうえで適切な分析ができるよう、分析方法等に関する分析前協議、企業分析実施中の必要な協議において、C2H・公的分析班と柔軟なコミュニケーションができるよう運用面で配慮いただきたい

● 具体案

- ① 必要に応じて**分析前協議の対象と時間を拡大**していただきたい
- ② 公的分析の中立性に十分配慮したうえで、**事実確認等を目的として、公的分析の理解を確認**できる機会をいただきたい
- ③ **公的分析班との直接的なやりとり**を可能としていただきたい
 - ・ 医療機器（デモ製品等）を直接触って製品の理解を深めていただく
 - ・ 分析手法やエビデンスの適切性に関する意見を伺う
 - ・ 公的分析班からの質問・指摘事項の意図を口頭で確認し、企業の理解を説明する



2. 医療機器の特性に応じた評価のあり方について

- 専門組織意見書（7月12日部会資料参照）にあるように、医療機器の評価事例の集積後に、医療機器の特性に応じた評価のあり方について検討いただきたい
- その際は医療機器の特性について十分な理解を担保する観点から、検討過程に業界が関与できるようにしていただきたい

參考資料

2023年8月2日業界意見陳述資料拔粹

制度及び運用上の課題に対する改善要望（まとめ）



A) C2H・公的分析班との コミュニケーションについて

- ① 比較試験が存在しないことが明らかな場合など、必要に応じて分析前協議の対象と時間を拡大して、想定されるエビデンスや検討しているパラメータの推定方法について協議させていただきたい
- ② 事実確認等を目的として、専門組織2・3の前に公的分析の結果を確認できる機会をいただきたい
- ③ 公的分析班との直接的なやりとりを可能としていただきたい



B) 分析の流れについて

- ① 公的分析の指摘を踏まえて企業分析をやり直した場合、再提出することを可能としていただきたい
- ② 公的分析の指摘に対して丁寧な議論ができるよう、必要に応じて公的分析期間の延長を検討できるようにしていただきたい



C) 総合的評価について

- 保険適用希望においては高い蓋然性をもって臨床的有用性が認められたにも関わらず、費用対効果評価においてはエビデンスが不足するものについて、価格調整における配慮の要否について総合的評価で審議いただきたい



D) 価格調整について

- 費用最小化分析の価格調整係数に「価格調整における配慮が必要とされたもの」の区分を設定して、価格調整係数を緩和していただきたい



E) 分析および評価の実施 について

- ① 「分析実施に必要な人員が不足する場合」についても「分析不能」としてご審議いただきたい
- ② H3の指定プロセスに企業の申し出によるものを追加していただきたい



◆ 専門組織の意見に対する 見解

- 機器では評価は現状2品目のみであり事例が十分ではないため、拙速な価格調整対象の拡大は行うべきではない
- 公的分析の体制を充実させる方向性については賛同したうえで、さらなる質向上のための踏み込んだ取り組みを期待する。

異なる比較対照について、その構造的特性から高い蓋然性を以て追加的有用性が見込める場合でも、費用最小化分析となりうる

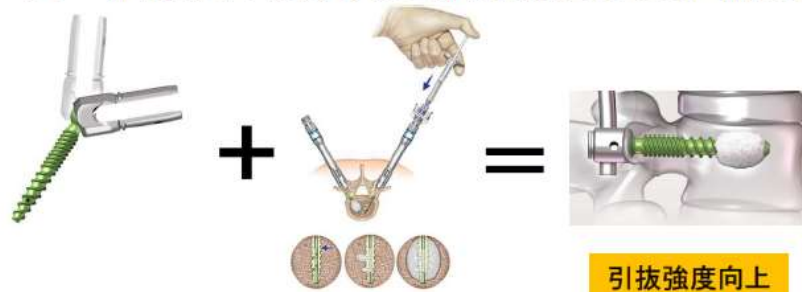
【品目1】Expedium Verse Fenestrated Screwシステム（脊椎内固定器具）

- 保険収載時はチャレンジ申請を行い、**最終的アウトカム**である再手術率を**有意に低下させるデータ**を示すことで、「**構造等における工夫**により」「合併症の発生が減少する」ことが「**客観的に示されている**」として、改良加算（ハ）5%が認められた
- 一方、費用対効果評価で指定された**比較対照品については比較研究がない**ことから、「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**（中略）**費用最小化分析は妥当**」とされた（中医協5.6.14 総-3）
- 異なる品目に対しても構造特性や優越性の程度から、高い蓋然性をもって追加的有用性が見込める場合であっても、エビデンスが認められないのであれば、世界的に**比較試験が少ない植込み型医療機器**は間接比較が困難なことから、**多くの場合に費用最小化分析となる**ことが想定される

製品特徴

出典：企業提出資料

- 本品は、先端に横穴が開いた中空構造を有しており、スクリュー挿入後にスクリューヘッドから骨セメントを注入することで固定性を向上させることが可能となる。



Verse Fenestrated Screw

- スクリューにあけた横穴からセメントを挿入することで挿入箇所からのセメント漏れを防ぐ

Vertecem V+ 骨セメント

- 適度な粘稠度のセメントを併用することで、海綿骨内において理想的な形でスクリューを留めらせる

引抜強度向上

臨床上的有用性

- 再手術 (Revision rate: インプラントに関連する再手術) に対して、横穴の無いスクリューと、本品を含む横穴付きスクリューの試験結果を用いたメタ解析の結果として、全患者群においては、横穴無しスクリュー (non-FS群) を用いた際の再手術率2.94%に対して、横穴付きスクリュー (FS群) では2.11%と低い傾向を示したが、有意差は認められなかった。一方で、骨粗鬆症の患者群では、non-FS群の再手術率4.85%に対し、FS群の再手術率1.33%と統計学的に有意に再手術率が低下した ($P=0.009$)。

スクリュー緩みのリスク

- FS(Fenestrated Screw)群はnon-FS群と比較して**有意に低い**(RR=0.22 (95%CI:0.09-0.56), $p=0.001$)

再処置率 (インプラントに関連する再手術)

- 全患者群においてFS群はnon-FS群と比較して低い傾向にあったが、有意差は認められなかった
- 骨粗鬆症患者群においてFS群はnon-FS群と比較して**有意に低い**(FS群1.33% (95%CI:0.56-2.09% $I^2=24\%$), non-FS群4.8% (95%CI:2.31-7.39% $I^2=0\%$), $p=0.009$)

公的分析が行った追加の解析について

詳細な説明と丁寧な議論がないと、見解の相違がなくなる

【品目2】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)

- 保険収載時は「効果発現のため」の「作用機序が類似材料と大きく異なる」「**臨床上有用な新規の機序を有する**」に該当するとして、有用性加算 (イ) 10%が認められた。(下図参照)
- 費用対効果評価においては、植込み後12か月以降の**QOL値が測定されていない**ことから、植込み後**12か月以降のQOL値差分はない**とする公的分析が採用された。(中医協5.6.14 総-3)
- 企業はQOL値に差分に繋がる事象として、慢性期合併症発生率の低減に加え、経静脈ペースメーカ患者の**行動制限**や**不安感の低減**等の様々な要素について説明した。公的分析はそれらの影響を分析レポート提出後に確認したとのことだが、どのような確認を行ったかを**企業へ説明し、質問する機会がなかった**。
- 医療機器の特性としてデータが存在しないことが多いなか、医療機器の有用性を評価する上で、直接的なデータのみだけでなく、**蓋然性に基づく仮定**についても慎重な議論が必要である。公的分析が追加の解析を行った場合は**より詳細な説明と丁寧な議論**が必要なのではないか。

製品特徴

出典:企業提出資料

- 本品は、カテーテルを用いて経皮的に留置するリード一体型のペースメーカで初のデュアルチャンバ型である。
- 血流による本品の揺れを加速度計が感知し、心房の動きをセンシングすることで、心房の動きに合わせて心室をペースングできる(AV同期)。

経静脈型ペースメーカ (本体+リード)



リード一体型ペースメーカ



臨床上的有用性

- 本品と同じリード一体型ペースメーカの市販後レジストリー (1817例) 及びグローバル治験の結果(726例)と、従来の経静脈型ペースメーカのヒストリカルデータ(2,667例)を比較したところ、12ヶ月における主要合併症の発生率について、リード一体型において**63%のリスク低減**が示される結果となった。

	経静脈型	リード一体型
主要合併症発生率	7.6% (95%CI 6.6%–8.7%)	2.7% (95%CI 2.0%–3.7%)
	HR 0.37 (95%CI 0.27–0.52; P<0.001)	

- 12施設75名の患者に対して本品を植込み、AV同期率を評価したところ、解析コホートでは平均値89.2%、中央値94.3%と高い同期率を示した。

費用対効果評価専門組織意見書に対する医療機器業界の見解

専門組織の意見

- これまで費用対効果評価の対象となった医療機器については、事例を踏まえつつ、医療機器の特性に応じた評価のあり方について検討を進める必要があるのではないか。

A (4) その他

業界の見解

医療機器の特性に応じた評価のあり方を検討することに賛同する。

- ① 日本の制度環境に即した医療機器の分析ならびに評価のあり方が確立されることに期待する
- ② 医療機器の特性について十分な理解を担保する観点から、検討過程に業界が関与できるようにしていただきたい