

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

平成27年12月2日

日本医療機器産業連合会 (JFMDA)

(一社) 日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN)

先進医療技術工業会 (AdvaMed) 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)

欧州ビジネス協会 (EBC) 医療機器委員会



本日の陳述内容

- 1) 費用対効果評価の導入に関する基本的考え方
- 2) 費用対効果評価の導入に関する懸念について
- 3) 費用対効果評価の試行的導入に係る論点
 - ① 選定基準の具体的な要件
 - ② 試行的導入において用いるガイドライン
 - ③ アプライザルにおいて考慮すべき要素
 - ④ 再算定の具体的な方法
 - ⑤ 新規収載時に求めるデータ提出に係る取組
- 4) まとめ

1) 費用対効果評価の導入に関する基本的考え方

- 医療機器がもたらす医療上の広範な影響について、費用対効果評価を行うことは重要であると考え
- しかしながら、諸外国における費用対効果評価の導入が患者や産業界にさまざまな影響を及ぼしていることに鑑み、以下の基本原則が確保・維持されることが必須であると考え

- **新規収載品への導入**: 製造販売承認後の保険収載の遅延によりデバイスラグ・ギャップが拡大し、医療現場において新しい医療機器へのアクセスが阻害されることのないよう、また、革新的な医療機器に対する診療報酬上の評価が制度上、一層の透明性と公平性を伴ったうえで、十分に行われるよう担保されるべきである
- **既収載品への導入**: 再算定等の価格調整に関しては、現行の機能区分制度との整合性を考慮し混乱が生じないよう、また、機能区分内で評価対象製品と対象外製品との間で不公平感が生じないよう配慮すべきである
- 費用対効果評価実施の基礎となるデータベースの構築と専門的な人材育成を前提としつつも、データ収集及び保険申請等にかかる申請企業側の作業、費用負担を最小限にとどめるべきである

2) 費用対効果評価の導入に関する懸念について

これまで当部会では、医薬品と医療機器は並列で議論されているが、9月9日の意見陳述において医療機器固有の懸念について下記意見を表明しており、機能区分別掲載である医療材料において、どのように費用対効果評価を進めるかについては十分な議論がされていない

平成27年9月9日保険医療材料専門部会意見陳述資料

4) 費用対効果評価の導入に関する懸念について

費用対効果評価を導入するにあたっては、新規製品へのアクセス遅れや企業にとってのコスト増等といった一般的な懸念に加えて、医療機器固有の懸念がある

既掲載品について評価をする場合の問題

- ✓ 改良改善のサイクルの短い医療機器では、最新製品のデータを使った費用対効果分析ができない可能性が高い
- ✓ 機能区分内にある複数の製品の費用対効果が異なる場合の取扱い

医療者の技術習熟度の進展を考慮した評価の必要性

- ✓ 新技術については、いわゆるラーニングカーブがあり、技術導入当初における評価は慎重にすべき

QALYを用いた費用対効果評価が困難

- ✓ 比較試験を使った臨床データが少なく、QALYを使った費用対効果評価は困難な場合が多い
(アジア人を対象として2000-2012年に行われた、QALYによる費用対効果分析 175件のうち、医療機器を対象としたものは2.9% (VALUE IN HEALTH REGIONAL ISSUES 6C (2015) 7-13.))

3) 費用対効果評価の試行的導入に係る論点

上述の基本的考え方及び医療機器特有の懸念に加え、昨今、費用対効果評価専門部会において試行的導入に向けた検討が行われているが、以下の追加で検討すべき課題について意見を表明する

- ① 選定基準の具体的な要件
- ② 試行的導入において用いるガイドライン
- ③ アプライザルにおいて考慮すべき要素
- ④ 再算定の具体的な方法
- ⑤ 新規収載時に求めるデータ提出に係る取組

3)-① 選定基準の具体的な要件(その1)

- 選定の具体的な要件として、原価計算で算定されたもの、補正加算が認められたもの、並びにピーク時売上高の高いもの(医療機器では当面は償還価格)とされている
- 改良加算の要件には、例えば、職業感染リスクの低減、廃棄処分等が環境に及ぼす影響の改善など、必ずしも患者アウトカムに関連しない項目もあるが、ガイドラインの分析方法ではこれらが評価されず、現行制度と齟齬を生じる恐れがある。
- 保険適用時の償還価格が高くても売上数量が少ない製品もある



論点

- 補正加算のうち、以下のものについては、選定の要件から除外することを検討すべきではないか
 - 患者アウトカムに関連しない改良加算が適用された製品
 - 補正加算が一定程度以下のため財政影響が限定的と考えられる製品
- 償還価格が高くても、一定程度の売上数量に達していない製品については、以下の視点を踏まえて、再検討が必要ではないか
 - 財政影響が大きいという対象技術の選定の原則に該当しない
 - また、売上数量の少ない製品は、データ収集が難しいことから、評価対象企業の過度な負担を避ける

3)-① 選定基準の具体的な要件(その2)

- 医療機器の種類によっては改良・改善のサイクルが早いため、既に臨床現場で主として使用されていない製品が対象となってしまう可能性について指摘されている
- 医療機器の場合、該当する技術料がないためC2申請で評価された製品、C1申請された製品の中にも、手技の習得が必要なため薬事承認時にトレーニングを義務付けられる製品が存在し、これらはいわゆる医療従事者の「学習曲線(ラーニングカーブ)」の影響が懸念される



論点

- 評価対象製品の改良品が発売されており、対象製品が既に臨床現場でほとんど使用されていない(例えば、使用量のシェアが10%以下)場合の取扱いについてどう考えるか
- 新しい技術、手技の習得が必要で、「学習曲線」の影響が懸念される製品の取扱いについてどう考えるか

3)-② 試行的導入において用いるガイドライン

- 医療機器ではその特性からランダム化二重盲検試験が困難な場合が多く、非対照試験 (uncontrolled study) の割合が多い
- 対照試験であっても、使用者の技術や経験が有効性を左右する学習曲線が認められることから、対照となる旧式の医療機器での術者の経験・技術が製品自体の有効性を補う可能性があり、結果の解釈は容易でない
- 医療機器の種類によっては改良・改善のサイクルが早いものもあり、承認申請時の臨床試験に使用した製品が、既に臨床現場で主として使用されていないケースが考えられる



論点

- 新たなデータの収集、分析等による企業の追加的な負担がないよう配慮しつつ、学習曲線、改良・改善のサイクルによる影響等も含め、分析のデザイン、比較対照の選定、感度分析等について事前相談・協議を行えるプロセス・体制を試行導入前に整えるべきではないか

3)-③ アプレイザルにおいて考慮すべき要素

- 明らかにデータが不足しているなどの理由により、標準的な分析方法以外の分析方法を取らざるを得ないことや、再分析グループでも手法の選択において判断が難しい可能性があることから、あらかじめ費用対効果評価専門組織の合意を得た上で分析を開始することが提案されている
- アプレイザルにおける倫理的、社会的影響等に関する観点については、諸外国における多岐にわたる項目を広く参考にしつつ、試行的導入で事例を蓄積することで検討することとなっている



論点

- 医療機器ではガイドラインで要求されているデータの収集が困難な場合が想定される。そのことにより、アプレイザルにおいて否定的な評価がなされないような運営が保証されるべきではないか
- 閾値、倫理的、社会的影響等に関する観点についての基準が明確でない段階で行ったアプレイザルの結果の取扱いについては、慎重に取扱うべきではないか

3)-④ 再算定(価格調整)の具体的な方法

- 再算定の具体的な方法としては、市場実勢価格一定幅方式、および再算定により価格算定案が作成された後、費用対効果評価専門組織の評価結果に基づき価格調整をする方式が議論されている
- 同一の機能区分内には複数の製品が存在するが、1対象品目の費用対効果評価結果に基づき、機能区分の再算定をどのように行うか検討が必要



論点

- 費用対効果評価専門組織の評価結果に基づき価格調整をする場合、どのように価格引上げ・引下げをするかについての具体的な検討が必要ではないか
- 評価対象製品の評価結果により機能区分全体の価格調整を行う場合、対象企業の負担の不公平についてどのように考えるか
- 費用対効果によって評価された機能区分については、当分の間、外国平均価格に基づく再算定の対象としないことが妥当ではないか
- 費用対効果が良いことが示された機能区分については、医療機器自体の償還価格引き上げに加えて、当該技術推奨のために関連する技術料の引上げを検討すべきではないか

3)-⑤新規収載時に求めるデータ提出に係る取組

- 試行的導入の段階で保険適用希望書の提出とあわせて、可能な範囲でガイドラインに沿った分析結果の提出を求めると提案されている
- 現在、保険適用の際に提出している医療経済上の有用性に関する資料は、医療費に与える影響を示すもので、必ずしも増分費用効果比の算出を求めている
- 医療機器ではランダム化二重盲検試験が少なく、非対照試験の割合が多い
- 使用者の技術や経験が有効性を左右する学習曲線が認められる場合、市販前の臨床試験のみの結果から、学習曲線の影響を考慮することは難しい



論点

- 現在、医療機器の保険適用の際に提出している医療経済上の有用性に関する資料とガイドラインで求められている分析結果の違いについて精査し、現状を確認した上でデータの提出について検討すべきではないか
- 企業の準備期間を考慮した開始時期を検討すべきではないか

4)まとめ

試行的導入に係る課題

- 医療機器特有の問題(改良・改善のサイクルが早い、学習曲線の影響、機能区分制度)
- データの不足(ランダム化比較試験、疫学データ、医療費データベース等)
- 試行的導入段階での未解決事項(閾値、倫理的、社会的影響等に関する観点)
- 企業内の人材や経験の不足



論点

- 医療機器特有の問題の抽出、解決について、一層の透明性の確保の観点から、業界団体との対話の場を設け、問題の共有及び協議を継続的に行うべきではないか
- 上記の協議結果を制度及びガイドラインに適宜反映させるプロセスについて検討すべきではないか
- データの収集の限界に対してペナルティ的な運用を避け、公正に運用すべきである
- 再算定の具体的な方法に関しては、現行の機能区分制度との整合性を考慮して、どのように価格引上げ・引下げをするか等についての具体的な検討すべきである

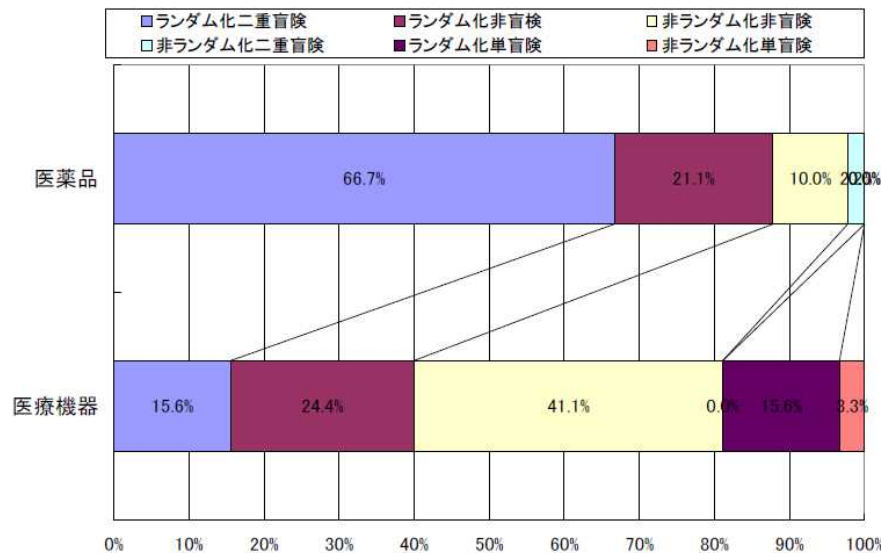
参考

医療機器の臨床試験の現状

医療機器の臨床試験は、医師の手技に関する習熟度に依存し学習曲線が働くこと、更に医薬品の臨床試験では通常あまり行われることのないプロトコルの変更が行われることから、国際共同試験も全体の17.1%と医薬品(37.5%)よりも低いことが報告されている

また、試験デザインについても、下図のようにランダム化二重盲検試験が少なく、非対照試験の割合が多いことが報告されており、医薬品との違いが認められている

試験デザインの比較(割付と盲検化)



試験デザインの比較(対照/コントロール)

