

# 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29年10月11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)医療機器委員会



# 1. 試行にあたっての基本的な考え方

- ✓ **費用対効果評価の重要性については業界として十分理解をしている**
- ✓ **医療機器の特性等に応じて、以下のような点に十分配慮して頂きたい**
  1. 医療機器によって患者にもたらされるバリューは、医療のみならず介護等への影響を広く含めた評価が重要である。倫理・社会的要素の考案の際に、この点についても十分考慮していただきたい
  2. 比較臨床試験の少なさ、製品サイクルの短さ、医療従事者の習熟に時間がかかる、等の医療機器の特性等から、多くの製品で、信頼にたるQALYの推計が困難な場合が想定され、それを前提とした制度設計が必要である
  3. 加算を得た製品を試行的導入の対象としていることから、評価結果の償還価格への反映にあたっては、加算部分の調整のみにすべきと考える
  4. また、従来の材料価格制度との関係においては、費用対効果評価により加算部分を定量的に調整するものと位置づけられることから、価格調整にあっては価格引き上げも行うべきと考える

## 2. 費用対効果評価における不確実性について (1/2)

費用対効果評価では、その結果に関して不確実性は避けられない

- ✓ 「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」(以下、分析ガイドライン)では、「費用効果分析を行う上では、様々な分析の不確実性(uncertainty)がともなう」とした上で、以下のような整理を行っている

<b>a) モデルの不確実性</b>	
(a)-1 方法論上の不確実性	割引率や生産性損失の推計方法等
(a)-2 モデルの構造・仮定等の不確実性	健康状態や治療プロセスのモデル化法、モデルに組み込むパラメータの選択、観察期間を超えて長期的な予後を予測するための仮定等
<b>b) パラメーターの不確実性</b>	パラメーターの推定値が持つ不確実性(統計値と真のイベント発生率との差異の可能性等)

- ✓ この不確実性に対応するために感度分析が行われ、これまで中医協で示された海外の具体例でも、以下のように、QALYあたりのコストは大きな幅として示されていることから、それを踏まえた議論とすることが重要

両心室ペースメーカー (H25.6.26部会)	AUD12,257/QALYからAUD21,850/QALY
英国【分子標的薬A】(H25.7.31部会)	約£30,000/QALYから£40,000/QALY

- ✓ 特に医療機器では、費用対効果評価に十分な臨床データがないことが多く、この不確実性を感度分析にとどまらず、データの選択を含め、どのように扱うかが大きな問題である

## 2. 費用対効果評価における不確実性について (2/2)

中医協でも紹介された両心室ペースメーカー (CRT)の費用対効果評価は、豪州HTA機関(MSAC)の元分析(注)では、多くの感度分析がなされ、最低と最高をみると、AUD8,803からAUD111,633までと、10倍以上の開きがあった

- 公立病院・民間病院それぞれの立場で分析

	ベースライン	感度分析
公立病院	AUD12,257	AUD8,803 – 21,108
民間病院	AUD21,850	AUD15,749 – 28,237

(感度分析は、生存年の割引率、手術成功率、在院日数、製品コスト等)

- 分析期間を変動させた感度分析では、さらに大きく変動

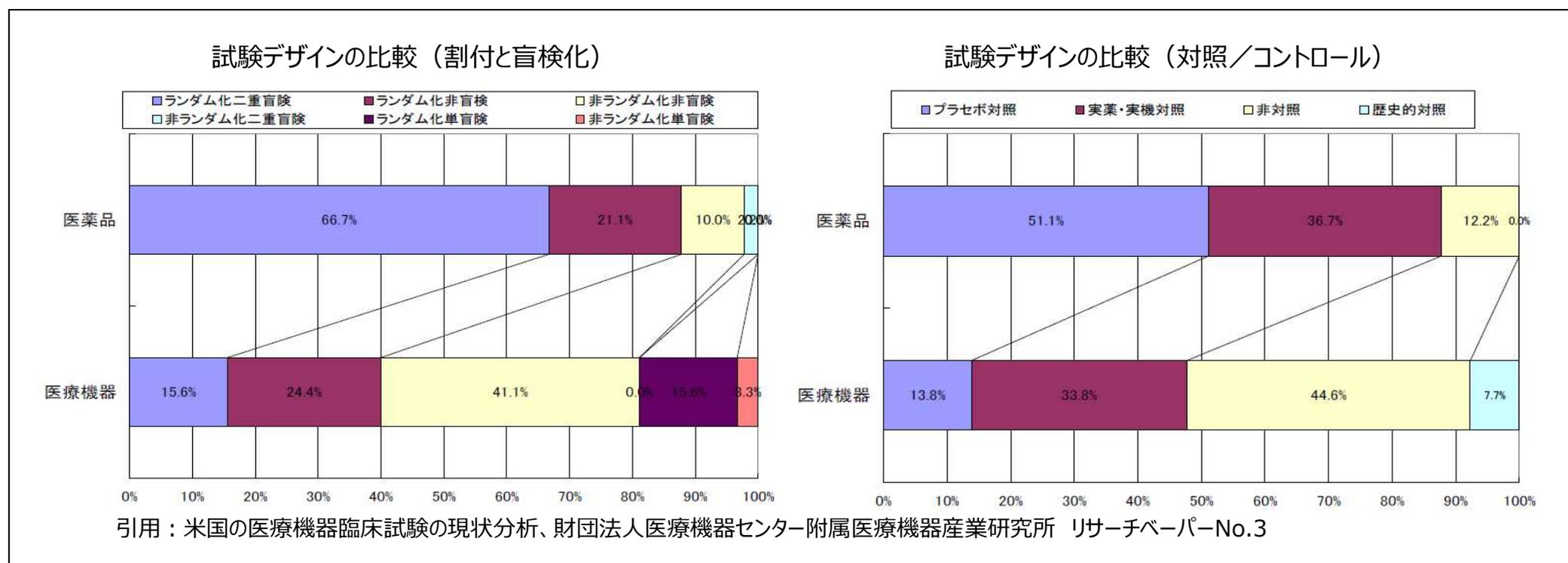
分析期間	29.4ヶ月	5年	10年	生涯
公立病院	68,588	25,362	16,350	12,257
民間病院	111,633	45,706	29,971	21,850

単位：AUD/QALY

注) (Assessment Report 1042)

### 3. 分析結果に大きな不確実性が含まれる場合の取扱いについて(1/2)

- ✓ 費用対効果評価の対象になった製品については、まずはシステマティックレビュー等により、収集可能なデータがどの程度あるかを確認することとなる
- ✓ しかし、医療機器では、QALY算出のベースとなる比較臨床試験が、製造販売承認時には必須ではなく、実際に行われているケースも少ない（下記の通り、米国ですら半数以下）



比較臨床試験が少ないのは、盲検試験の難しさ、症例を集める困難さ、倫理的問題等があるが、一方で、シングルアーム試験等で示した有用性でも、科学的に有用性を一定程度示すことができるという医療機器の特性があるからと考えられる

### 3. 分析結果に大きな不確実性が含まれる場合の取扱いについて(2/2)

- ✓ 豪州では治療系医療機器の医療技術評価（有効性、安全性、経済性）が1999年から実施されており、結果が公表されている。費用対効果評価を行ったものは54%、日本のようにQALYを用いて費用対効果評価（CUA）を実施したのは全体の21%（別紙①参照）

#### 費用対効果評価が困難であった理由

- ・有効性データが存在しない（特に追加的有效性データがない）
- ・豪州における費用データが存在しない
- ・有効性データがあっても、エビデンスレベルが低くバイアスが大きい（ランダム化比較試験でないこと等の理由による）など

#### QALYによる分析が困難であった理由

- ・十分なQOLデータが存在しなかった
- ・QOLの改善効果が示唆されているが、収集したデータからQOL値への換算が困難

- ✓ 本邦でも同様の事が想定され、キーとなるデータ不足のために大きな不確実性が含まれるとみられる場合等には、『分析困難』とし、償還価格への反映を行わないことが妥当であると考え

## 4. 分析ガイドライン等における課題等

- ✓ 現行の分析ガイドラインは薬剤の評価方法に則って記載されており、医療機器の特性や臨床での実情が必ずしも反映されていない

### 製品サイクルの短さ

- 試行的導入の対象製品のうち、改良品の上市等に伴い、既に販売が中止されているものがある
- 改良品については追加的試験等を実施しても、開発当初と同様の比較試験等が行われないケースが多い

### 医療者の技術の習熟度

- 医療機器を用いた手技の習熟度が上がることで、臨床的なアウトカムが向上することを前提としたデータの選択が必要

- ✓ 再分析において、企業による分析時と異なるソースを用いることで、全く違う結果が導き出されてしまうことがある（例：再分析時に、企業が用いることのできない別のデータベースを用いることで、企業にとって想定し得ない結果が出る等）
- ✓ 現行の保険医療材料等専門組織での材料価格算定においても、類似機能区分の選定のみならず、当該新医療機器を用いた技術が置かれた状況等について、学会からの見解を求められ、関連分野の臨床の専門家に専門組織に出席して議論に参加頂いている。医療機器の置かれた状況を理解するためには、こういった取組は必須である

上記の例からも、制度化に向けては、医療機器の特性や臨床での実情を鑑みた工夫が必要と思われる（別紙②参照）

## 5. 今後の本格制度化に向けての提案（1/2）

### 提案 1

医療機器の有用性を評価する指標として経済性を位置づけ、企業が本制度に自発的に取組めるようにする

#### 「経済性評価」を新たな補正加算要件として導入



なお、市場導入後、実勢価による償還価の調整方法として、既存の外国価格再算定制度に加えて、本制度が導入されることになるが、再算定については、本制度と**外国価格再算定制度は棲み分けられるのではないかと**考えている。

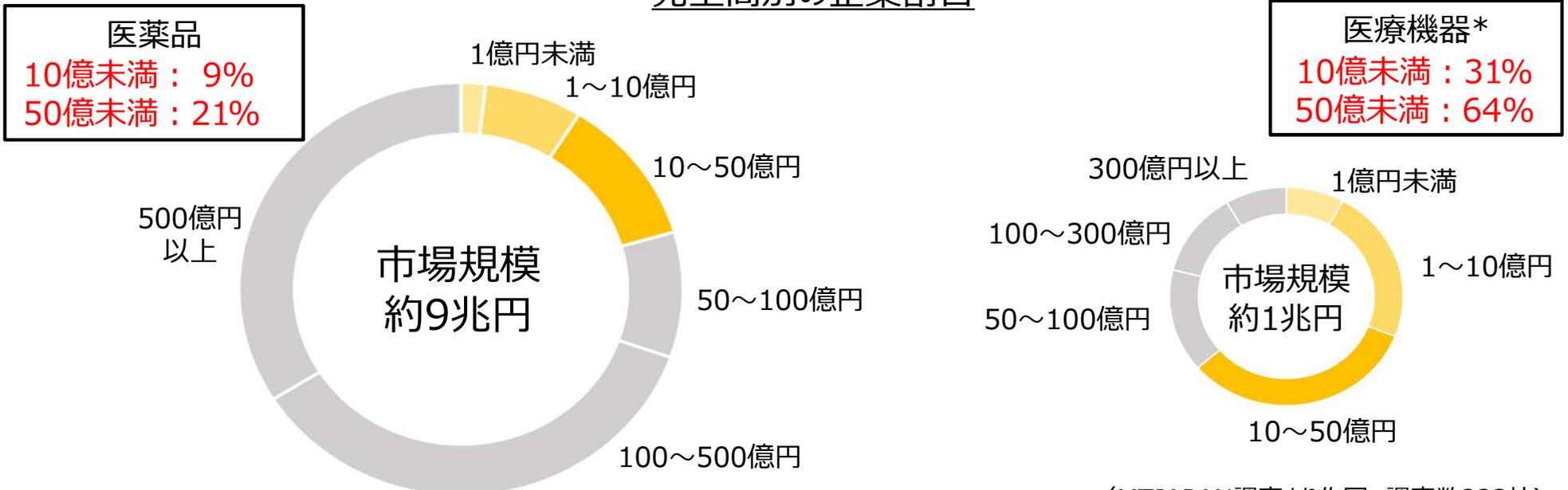
# 5. 今後の本格制度化に向けての提案 (2/2)

## 提案 2

医療機器に対する費用対効果評価の望ましい導入方法（選定基準、分析ガイドライン、等）について、引き続き検討を行う

医療機器の費用対効果評価に要する企業の負担は、相対的に医薬品に比べて大きい  
が、一方で、医薬品に比べて医療機器の企業規模が小さいことにも配慮頂きたい。当面  
制度化にあたって選定基準を設ける際には、医療財源への影響を踏まえて検討頂きたい

売上高別の企業割合



(2015年医薬品・医療機器産業実態調査より作図、調査数112社)

(MTJAPAN調査より作図、調査数223社)

\*(特定保険医療材料の売上高)

## 6. 高額な医療機器を用いる医療技術について

- 高額な医療機器を用いる医療技術の議論においては、具体例の検討を含めて、業界としても協力を実施してきたところ
- 今後、本議論においては、今回の意見陳述が試行的導入に係るものであることを踏まえ、業界の意見陳述の機会を別途設けていただきたい

# 豪州のHTA機関MSAC(Medical Services Advisory Committee) の治療系医療機器の評価結果

1999-2017で133件、結果公表済み101件

	分析手法	件数
費用対効果評価 実施 55件(54%)	QALYを用いた分析 ( <u>CUA</u> : Cost-Utility Analysis)	<u>22</u>
	QALY以外の指標を用いた分析 (CEA : Cost-Effectiveness Analysis)	14
	費用最小化分析 (CMA : Cost Minimization Analysis)	12
	<u>CUA</u> ・CEA併用	<u>6</u>
	<u>CUA</u> ・CMA併用	<u>1</u>
費用対効果評価 非実施 46件 (46%)	費用比較・費用分析のみ	19
	評価なし	26
	PBAC*が実施 (*Pharmaceutical Benefits Advisory Committee)	1

## 費用対効果評価分析ガイドラインに関する具体的提案

医療機器の特性を踏まえた評価とするために、以下について検討をお願いしたい

- 1) ガイドラインに「医療機器についてはランダム化比較試験に限らず、最近の改良製品、技術に基づいた臨床成績を確認できる条件を用いてシステマティックレビューを実施する」旨を追記する
- 2) ガイドラインの「間接比較を可能とする前提条件」として「疾患、重症度、患者背景等」に加えて、「手技、医療従事者の習熟度等」を追記する
- 3) 医療機器の有効性・安全性・QOL値・費用等のデータ選定については、ガイドラインに「医療機器については当該領域の現在の診療行為を理解する臨床専門家が検証を行う」ことを追記するとともに、関係学会の関与について求めているかどうか